Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ХОМЕНКО Віктор Миколайович**

УДК: 615.1:321.01:338.21:351/354:658.562

**ТЕОРЕТИЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ТА РЕАЛІЗАЦІЯ**

**СУЧАСНИХ ПРИНЦИПІВ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ**

**ФАРМАЦІЄЮ В УКРАЇНІ**

15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевтичної справи

**АВТОРЕФЕРАТ**

**дисертації на здобуття наукового ступеня**

**доктора фармацевтичних наук**

### Харків – 2008

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України.

**Науковий консультант:** доктор фармацевтичних наук, професор,

заслужений діяч науки і техніки України

**НЕМЧЕНКО Алла Семенівна**,

Національний фармацевтичний університет,

завідувач кафедри організації та економіки фармації

**Офіційні опоненти:** доктор фармацевтичних наук, професор,

заслужений працівник охорони здоров’я України

**ГУДЗЕНКО Олександр Павлович,**

Луганський державний медичний університет,

завідувач кафедри технології ліків,

організації та економіки фармації;

доктор фармацевтичних наук, професор

**ГРОМОВИК Богдан Петрович**,

Одеський державний медичний університет,

професор кафедри організації

та економіки фармації;

доктор фармацевтичних наук, доцент

**СЯТИНЯ Михайло Лукович**,

Національний медичний університет

ім. О.О. Богомольця,

завідувач кафедри аптечної та промислової

технології ліків.

Захист відбудеться „ 5 ” „ грудня ” 2008 р. о 10.00 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4).

Автореферат розісланий „ ” листопада 2008 р.

Вчений секретар

спеціалізованої вченої ради

доктор фармацевтичних наук, професор Д.І. Дмитрієвський

**ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ**

**Актуальність теми.** Розбудова України як незалежної, демократичної та соціально орієнтованої держави супроводжується інтенсивними перетвореннями в соціально-економічній сфері, трансформацією соціально-суспільних та державно-управлінських відносин, внаслідок чого істотно змінюється роль інститутів держави та їх функцій. Наразі, у зв’язку з широким обговорюванням політичної реформи в Україні ці питання мають принципову науково-прак­тич­ну значимість та безумовну актуальність. Важливим елементом системи державного управління є організаційна структура, раціональна побудова якої створює умови для ефективного виконання відповідних функцій. Однак неврегульованість відносин між державними, регіональними і самоврядними інститутами, постійна зміна складу і структури органів виконавчої влади в Україні спричиняє відносно невисоку результативність управлінських рішень, неадекватний вплив державних інститутів на суспільний розвиток. Це вимагає вдосконалення системи державного управління, в першу чергу соціально значимих галузей економіки, до яких повною мірою належить фармація.

Фармацевтична галузь посідає значне місце як у системі охорони здоров’я, так й економіці країни в цілому. Фармація України історично мала лідируючі позиції в науково-освітній, виробничій та аптечній сферах, тому є стратегічно важливою складовою макроекономічного комплексу країни.

За роки незалежності України постійно змінювались підходи та органи державного управління фармацією: відбувався інколи хаотичний пошук ефективних принципів державного управління, їх співвідношення – комплексних та галузевих, організаційних та структурно-функціональних, централізації й децентралізації. Цей пошук далеко не завжди був вдалим.

У цей період діяли різноманітні державні органи управління галуззю, які мали статус урядових та навіть центрального. Слід зазначити, що з самого початку в державному управлінні галуззю був покладений принцип множинності функцій та дублювання окремих повноважень різними державними органами. Регіональне управління галуззю представлено різноманіттям державних структур: в областях України діють комунальні підприємства та об’єднання „Фармація”, акціонерні товариства, холдинги, управління фармації чи відділи лікарського забезпечення управлінь охорони здоров’я обласних адміністрацій та ін.

У результаті цих непослідовних змін та необґрунтованих рішень було втрачено „вертикаль” в управлінні і, як наслідок, з’явились значні проблеми державного та регіонального управління фармацією, що негативно позначилось на організації фармацевтичного забезпечення населення, виникли проблеми з рецептурним відпуском ліків, в першу чергу наркотичних та психотропних препаратів, з пільговим та безоплатним відпуском лікарських засобів хворим та ін. Про необхідність реформування системи державного управління фармацевтичною галуззю неодноразово наголошувалось в Концепціях розвитку фармації (2005, 2007 рр.) та інших нормативно-правових документах. Однією з основних причин такого стану є відсутність системного підходу до обґрунтування принципів та механізмів державного управління фармацевтичною галуззю.

Еволюційні процеси розвитку вітчизняної фармації потребують гармонізації національного законодавства з вимогами ЄС, розробки відповідної нормативно-правової бази, що визначають державну політику розвитку галузі відносно пріоритетів у формуванні національної лікарської (фармацевтичної) політики (НЛ(Ф)П), а саме: доступність лікарських засобів для усіх верств населення та перш за все незахищених соціально, якість ліків та фармацевтичної допомоги, а також раціональне використання препаратів.

На рубежі ХХ та ХХІ століть відбулися суттєві зміни тенденцій і пріоритетів у розвитку фармації: якщо раніше віддавалася перевага вирішенню питань охорони здоров’я по відношенню до фармації, то зараз у світі декларується їх рівноправне положення. Це загальносвітові тенденції розвитку фармації, які необхідно враховувати в реформуванні вітчизняної галузі.

Деяким організаційно-правовим та соціально-економічним аспектам галу­зевого управління фармацією на загальнодержавному і територіальному рівнях в різні роки приділялась увага вітчизняних вчених, в першу чергу Толочка В.М., а також Волоха Д.С., Громовика Б.П., Гудзенка О.П., Мнушко З.М., Немченко А.С., Парновського Б.Л., Печеного О.П. та ін. Разом з цим комплексних теоретико-прикладних досліджень, присвячених проблемам державного та регіонального управління фармацією, в Україні не проводилось.

Вищезазначене обумовило актуальність, мету та завдання нашого дослідження.

**Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою: „Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації” (номер державної реєстрації 0103U000479) та ПК „Фармація” АМН та МОЗ України (протокол № 11 від 18. 06. 2004 р.).

У межах цих науково-дослідних робіт особисто автором були розроблені нові підходи до методології державного (у. т.ч. регіонального) управління фармацією в Україні, запропоновано організаційні та структурно-функціональні засади, концептуальні моделі організаційної структури управління та державно-управлінських відносин, механізми державного регулювання процесом формування НЛ(Ф)П, які впроваджені в практику.

**Мета і завдання дослідження.** Метою даного дисертаційного дослідження є розробка методологічних підходів та концептуальних положень щодо реформування державного управління фармацією в Україні і на цій основі опрацювання й впровадження відповідних науково-методичних рекомендацій щодо формування НЛ(Ф)П та сучасної державної політики розвитку галузі.

Для досягнення цієї мети було визначено такі завдання:

* дослідити проблеми державного управління фармацевтичною галуззю, опрацювати основні поняття теорії державного управління, що використовуються у фармації, проаналізувати сучасний стан та проблеми розвитку галузі, узагальнити основні положення державної політики у фармації згідно з цілями НЛ(Ф)П;
* проаналізувати стратегічні та державницькі засади у фармацевтичному законодавстві ЄС та країн, що входять до співтовариства, а також провести порівняльний аналіз законодавчих актів про ЛЗ та фармацевтичну діяльність в Україні та країнах СНД;
* організувати Всеукраїнське опитування керівників державних органів, аптечних закладів, фармацевтичних підприємств та представників фармацевтичної громадськості з метою оцінки ключових проблем державного та регіонального управління фармацією, визначення пріоритетів державної політики розвитку фармації та основних напрямків її реформування;
* здійснити наукові узагальнення світового досвіду щодо формування систем забезпечення якості ЛЗ, а також провести організаційний та структурно-функціональний аналіз вітчизняної системи контролю якості ЛЗ, запропонувати основні напрямки реформування державного контролю у фармації та розробити модель системи забезпечення якості ЛЗ в Україні;
* обґрунтувати методологічні підходи до удосконалення державного управління фармацією на регіональному рівні, розробити систему показників для проведення моніторингу фармацевтичного забезпечення населення та алгоритм його проведення, а також запропонувати методику комплексного дослідження стану регіональних аптечних мереж та провести їх типологічну класифікацію;
* визначити зміст та типологію державно-управлінських відносин у галузі, запропонувати механізм визначення пріоритетів державної політики згідно з цілями НЛ(Ф)П, обґрунтувати сучасні організаційні засади державного управління та розробити концептуальну модель структури управління фармацевтичною галуззю на основі ідеї єдиного регуляторного органу.

**Об’єкт дослідження** – система державного управління фармацевтичною галуззю, що включає суб’єкти управління (державні органи влади), об’єкт управління (фармацевтичні підприємства, аптечні організації та ін.), а також специфічні механізми управління галуззю та регулювання фармацевтичною діяльністю.

**Предмет дослідження** – теоретичні, методологічні і прикладні засади державного управління фармацією, розробка систем моделей становлення державно-управлінських відносин у галузі, а також Концепції формування НЛ(Ф)П, що відповідають національним особливостям розвитку охорони здоров’я та фармації згідно з міжнародними вимогами.

**Методи дослідження**. Теоретичну та методологічну основу дисертації становлять фундаментальні положення теорії державного управління, міжнародних норм та стандартів фармацевтичного законодавства країн ЄС та співтовариства загалом, що надає системного наукового осмислення об’єктивних процесів розвитку фармації, а також закономірностей становлення соціально орієнтованого державного управління фармацевтичною галуззю.

Інформаційну та теоретико-фактологічну базу дослідження становлять наукові праці зарубіжних і вітчизняних вчених і практиків, присвячені проблемам державного та регіонального управління фармацією, а також офіційні статистичні дані, положення законодавчих та нормативно-правових актів, матеріали урядових і неурядових міжнародних організацій (ЄС, ВООЗ, країн СНД та ін.) щодо зазначених питань.

Методологічну цілісність дослідження забезпечують комплексний та системний підхід, внаслідок чого систему державного управління фармацією розглянуто як комплекс взаємопов’язаних, об’єднаних загальною метою складових, з’ясовані характеристичні ознаки системи, її внутрішніх та зовнішніх чинників. На основі системно-аналітичного, історичного та логічного методів висвітлено рівень розробки цієї проблеми у зарубіжній та вітчизняній літературі. Логіко-семантичний метод використано в процесі розгляду поняттєво-катего­рійного апарата. Метод порівняльного аналізу застосовано для узагальнення державницьких засад та чинників у фармацевтичному законодавстві країн ЄС, СНД та України. Для моделювання державно-управлінських відносин у фармацевтичній системі було використано метод структурно-логічного моделювання.

За допомогою соціологічного методу (анкетування, цільове експертне опитування – близько 1000 анкет) зібрано та опрацьовано емпіричну інформацію для визначення основних тенденцій, труднощів та чинників, що характеризують стан фармацевтичної галузі, оцінювання роботи Державної служби ЛЗ та ВМП МОЗ України, Державної інспекції з контролю якості ЛЗ МОЗ України, державних органів управління фармацією на регіональному рівні, а також обґрунтування найважливіших напрямків реформування фармацевтичної галузі.

Методи типологічного групування, а саме методи Варда та *k*-середніх, були використані для регіональної кластеризації основних показників розвитку аптечної мережі України. Методи описового та абстрактного моделювання й наукового узагальнення, а також прогностичний метод використовувалися для формування висновків, рекомендацій та пропозицій щодо обґрунтування напрямків оптимізації державної політики у фармації.

У дисертації широко застосовувався графічний метод для наочного подання статистичних даних, а також схематичного відображення результатів наукових досліджень.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в обґрунтуванні сучасних теоретичних підходів та концептуальних положень, що розв’язують важливу методологічну проблему удосконалення системи державного управління фармацією на принципово нових засадах державної політики розвитку галузі з метою реалізації НЛ (Ф)П.

Основними науковими результатами, що характеризують новизну та розкривають зміст дослідження, є такі положення.

*Вперше:*

* теоретично обґрунтовані організаційні засади та розроблено концептуальну модель організаційної структури системи державного управління фармацією на основі удосконалення державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності, централізації та децентралізації в управлінні, а також фінансування державних органів управління галуззю;
* проведено комплексну оцінку ключових проблем державного управління фармацією, результатів роботи державних органів управління, а також визначено найважливіші пріоритети державної політики розвитку галузі та основні напрямки її реформування на основі Всеукраїнського опитування керівників – фахівців усіх сфер управління фармацевтичною галуззю (державних органів, аптечних організацій, фармацевтичних промислових підприємств та громадськості);
* запропоновані методологічні підходи щодо удосконалення державного управління фармацією на територіальному рівні, визначені основні тенденції розвитку аптечних мереж в регіонах на основі методів типологічного групування, запропонована система показників для оцінки рівня фармацевтичного забезпечення населення, яка апробована в деяких областях України.

*Удосконалено:*

* науковий підхід з визначення стратегічних та державницьких засад у фармацевтичному законодавстві країн ЄС на основі запропонованих класифікаційних ознак та виділення базових країн для поглибленого змістовного аналізу проблемних питань;
* сучасні принципи щодо формування державної політики у сфері обігу ЛЗ та фармації загалом на основі порівняльного аналізу зазначеної категорії, її змісту в законодавчих актах про ЛЗ та фармацевтичну діяльність в Україні та країнах СНД;
* організаційні засади, функції та завдання вітчизняної системи контролю якості ЛЗ в процесі її реформування, організаційно-правовий механізм взаємозв’язків державних інспекцій з контролю якості ЛЗ з іншими органами державного контролю та місцевого самоврядування;
* концептуальний підхід до визначення принципів та механізмів державного управління процесом формування НЛ(Ф)П.

*Дістало подальшого розвитку*:

* поняттєво-категорійний апарат дисертаційного дослідження шляхом введення у науковий обіг таких понять, як „механізм державного управління фармацією”, зокрема НЛ(Ф)П, „суб’єкт” та „об’єкт системи державного управління фармацією”, „державно-управлінські відносини у фармації” з обґрунтуванням їх застосування відповідно до змісту;
* розкриття сутності, змісту та наукової типології державно-управлінських відносин у фармації, встановлено значення правовідносин власності, етапів їх змін;
* моніторинг змін функціональних повноважень та завдань державних органів управління фармацевтичною галуззю в Україні з метою виявлення відповідного їх дублювання та нераціональності, а також обґрунтування цілей функціональних повноважень та завдань регіональних органів державного управління фармацією на регіональному рівні;
* напрямки щодо підвищення ефективності контрольної діяльності державних інспекцій з контролю якості ЛЗ з використанням чинних норм адміністративного права відповідно до регуляторної, охоронної та виховної функцій.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що у сукупності вони складають теоретико-методологічну і науково-методичну основу для практичного вдосконалення та реалізації сучасних засад державного та регіонального управління фармацевтичною галуззю.

Пропозиції та рекомендації по обґрунтуванню та реалізації сучасних принципів державного управління фармацевтичною галуззю щодо створення центрального органа виконавчої влади з питань державного контролю якості лікарських засобів та медичної продукції і реалізації державної політики у сфері управління фармацевтичною галуззю, які викладені у дисертації використані у роботі Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я під час обговорення нормативно-правових актів щодо реформування державного уп­равління фармацією (довідка № 04-24/9-693 від 6.10.2008 р.) та Секретаріату Кабінету Міністрів під час опрацювання Постанови Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 р. № 837 „Питання державного контролю якості лікарських засобів” щодо створення центрального органу державного управління фармацевтичною галуззю (довідка від 11.09.2008 р.).

Розроблені науково-методичні підходи до формування НЛ(Ф)П покладені в основу Концепції розвитку фармацевтичної галузі України (розділ 1. Національна лікарська політика), яка була прийнята на VІ Національному з’їзді фармацевтів України (2005 р.) та знайшли застосування *у практичній роботі* Державної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення України (акт впровадження від 14.06.2006 р.).

За підсумками досліджень розроблено та впроваджено в практичну діяльність державних органів управління фармацією на загальнодержавному та регіональному рівнях, фармацевтичних підприємств, аптечних організацій та фар­мацевтичних асоціацій, а також в навчальний процес:

* методичні рекомендації *„Наукове обґрунтування механізмів державного управління процесом формування Національної лікарської політики”*, ухвалені ПК „Фармація” МОЗ та АМН України (протокол № 39 від 24.06.2005 р.) – знайшли застосування *у практичній роботі* Державної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення України,Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Донецькій, Харківській, Одеській, Миколаївській, Тернопільській, Волинській, Житомирській, Київській, Луганській, Івано-Франківській, Рівненській, Херсонській, Львівській областях, в м. Києві, АР Крим (акти впровадження від 14.06.2006 р.,14.02.2007 р., 28.03.2007 р., 10.10.2007 р., 15.12.2007 р., 21.12.2007 р., 19.02.2008 р., 25.02.2008 р., 25.02.2008 р., 04.03.2008 р., 18.03.2008 р., 20.03.2008 р., 02.04.2008 р., 18.04.2008 р., 13.03.2008 р., 18.09.2007 р.), а також *у навчальному процесі* Донецького національного медичного університету ім. М.Горь­кого, Національного фармацевтичного університету, Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, Запорізького, Одеського, Івано-Франківського, Луганського державних медичних університетів, Кримського державного медичного університету ім. С.І.Георгієвського, Тер­нопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського (акти впровадження від 18.01.2007 р., 24.01.2007 р., 26.01.2007 р., 23.01.2008 р., 18.03.2008 р., 25.03.2008 р., 27.03.2008 р., 08.04.2008 р., 10.04.2008 р.);
* методичні рекомендації *„Оцінка рівня лікарського забезпечення населення в системі регіонального управління”*, ухвалені ПК „Фармація” МОЗ та АМН України (протокол № 45 від 21.02.2007 р.) – знайшли застосування *у практичній роботі* Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Донецькій, Харківській, Сумській, Одеській, Запорізькій, Миколаївській, Тернопільській, Волинській, Житомирській, Київській, Полтавській, Луганській, Івано-Франківській, Чернівецькій, Рівненській, Херсонській, Львівській областях, в м. Києві, АР Крим (акти впровадження від 14.02.2007 р., 28.03.2007 р., 23.10.2007 р., 10.11.2007 р., 26.11.2007 р., 15.12.2007 р., 19.12.2007 р., 19.02.2008 р., 25.02.2008 р., 26.02.2008 р., 27.02.2008 р., 04.03.2008 р., 18.03.2008 р., 18.03.2008 р., 20.03.2008 р., 02.04.2008 р., 10.04.2008 р., 13.03.2008 р., 18.04.2008 р.),а також *у навчальному процесі* Донецького національного медичного університету ім. М.Горького, Національного фармацевтичного університету, Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, Запорізького державного медичного університету, Одеського, Івано-Франківського, Луганського державних медичних університетів, Вінницького національного медичного університету ім. М.І.Пирогова, Кримського державного медичного університету ім. С.І.Георгієвського, Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського (акти впровадження від 25.10.2007 р., 24.11.2007 р., 03.12.2007 р., 26.01.2008 р., 16.02.2008 р., 25.03.2008 р., 26.03.2008 р., 27.03.2008 р., 08.04.2008р., 12.04.08 р., 10.04.2008 р.);
* методичні рекомендації *„Всеукраїнське експертне опитування фахівців: оцінка проблем державного та регіонального управління фармацевтичною галуззю”*, ухвалені ПК „Фармація” МОЗ та АМН України (протокол № 48 від 17.10.2007 р.) – знайшли застосування *у практичній роботі* Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Донецькій, Волинській, Харківській, Запорізькій, Тернопільській, Житомирській, Київській, Одеській, Луганській, Миколаївській, Чернівецькій, Рівненській, Херсонській, АР Крим (акти впровадження від 10.01.2008 р., 16.01.2008 р., 16.01.2008 р., 27.01.2008 р., 07.02.2008 р., 25.02.2008 р., 26.02.2008 р., 27.02.2008 р., 04.03.2008 р., 18.03.2008 р., 18.03.2008 р., 20.03.2008 р., 10.04.2008 р., 26.03.2008 р.)*,* а також *у навчальному процесі* Донецького національного медичного університету ім. М.Горького, Національного фармацевтичного університету, Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, Вінницького національного медичного університету ім. М.І.Пирогова, Запорізького, Івано-Франківського, Луганського державних медичних університетів, Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського (акти впровадження від 12.12.2007 р., 14.12.2007 р., 25.12.2007 р., 15.01.2008 р., 17.01.2008 р., 25.03.2008 р., 27.03.2008 р., 10.04.2008 р.);
* методичні рекомендації *„Всеукраїнське експертне опитування фахівців: оцінка проблем та пріоритетів розвитку фармації”*, ухвалені ПК „Фармація” МОЗ та АМН України (протокол № 48 від 17.10.2007 р.) – знайшли застосування *у практичній роботі* Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Донецькій, Волинській, Харківській, Запорізькій, Тернопільській, Сумській, Житомирській, Київській, Одеській, Полтавській, Луганській, Івано-Франківській, Миколаївській, Чернівецькій, Рівненській, Херсонській, Львівській областях, в м. Києві, АР Крим (акти впровадження від 15.01.2008 р., 16.01.2008 р., 16.01.2008 р., 20.01.2008 р., 07.02.2008 р., 24.02.2008 р., 25.02.2008 р., 27.02.2008 р., 27.02.2008 р., 27.02.2008 р., 04.03.2008 р., 18.03.2008 р., 18.03.2008 р., 18.03.2008 р., 20.03.2008 р., 15.04.2008 р., 18.04.2008 р., 13.03.2008 р., 20.03.2008 р.),а також *у навчальному процесі* Донецького національного медичного університету ім. М.Горького, Національного фармацевтичного університету, Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, Запорізького, Одеського, Івано-Франківського, Луганського державних медичних університетів, Кримського державного медичного університету ім. С.І. Георгієвського, Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського (акти впровадження від 12.12.2007 р., 14.12.2007 р., 15.12.2007 р., 10.01.2008 р., 08.02.2008 р., 12.02.2008 р., 25.03.2008 р., 27.03.2008 р., 08.04.2008 р., 18.04.08 р., 10.04.2008 р.);
* методичні рекомендації *„Кластерний аналіз основних показників розвитку аптечної мережі в регіонах України”* (протокол № 50 від 20.02.2008 р.) – знайшли застосування *у практичній роботі* Державної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення України (акт впровадження від 16.09.2008 р.), Управління фармації і фармацевтичної промисловості Харківської обласної державної адміністрації (акт впровадження від 26.09.2008 р.)а також *у навчальному процесі* Національного фармацевтичного університету та Донецького національного медичного університету ім. М.Горького, (акти впровадження від 2.09.2008 р., 4.09.2008 р.).

Методичні матеріали та робочі програми для підготовки магістрів зі спеціальності 8.000007 – „Адміністративний менеджмент” з дисципліни „Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств” (затверджені ЦМК з економічної підготовки НФаУ, протокол № 1 від 29.09.2008 р.) та спеціалістів зі спеціальності 7.110201 – „Фармація” з дисципліни „Організація та регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі” (затверджені ЦМК „Фармація” НФаУ, протокол № 1 від 5.09.2006 р.) впроваджені у навчальний процес ка­федри організації та економіки фармації НФаУ.

Всього одержано 113 актів впровадження.

**Особистий внесок здобувача**. Дисертаційна робота є самостійною науковою працею, містить одержані особисто автором нові результати за напрямком організації фармацевтичної справи, що в сукупності розв’язують важливу наукову проблему реформування державного та регіонального управління фармацією на принципово нових засадах організаційних та структурно-функціональних перетворень з визначенням та реалізацією НЛ(Ф)П. Конкретний особистий внесок автора у спільних наукових роботах наведено у списку опублікованих праць за темою дисертації. Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомендації, викладені у дисертації, отримані автором особисто. За науковими працями, що опубліковані у співавторстві з Немченко А.С., Ярмолою І.К., Косяченко К.Л., Донченко Н.В., Гунько В.Г. та ін. (№1 – 5, 8, 10 – 12, 14 – 17, 20, 22 – 25, 28 – 32, 34 – 36, 38 – 45 за списком опублікованих праць за темою дисертації), у роботі наведені лише ті ідеї, положення, розробки і рекомендації, які є результатом особистих досліджень здобувача.

**Апробація результатів дисертації.** Основні теоретичні науково-мето­дичні положення роботи доповідались та обговорювались на: VI Національному з’їзді фармацевтів України „Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України” (м. Харків, 2005); науково-практичній конференції „Пріоритети організаційно-економічної науки та освіти у розвитку вітчизняної фармації” (м. Харків, 2005); ІІ Міжнародній науково-практичній конференції „Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та біологічно активних добавок” (м. Харків, 2006); науково-практичній конференції „Фармацев­тичне право в системі правовідносин: виробник – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правозахисні органи” (м. Харків, 2006), Всеукраїнській науково-практичній конференції „Клінічна фармація в Україні” (м. Харків, 2006), науково-практичній конференції „Безопасность лекарств: от разработки до медицинского применения” (м. Київ, 2007); Всеукраїнській фармацевтичній конференції „Аптека-2007” (м. Яремча, 2007); науково-практичній конференції „Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики” (м. Харків, 2008); Всеукраїнському конгресі „Сучасне та майбутнє фармації” (Харків, 2008); VІІІ Міжнародному конгресі з проблем державного управління та самоуправління (м. Харків, 2008).

**Публікації**. Результати дисертаційного дослідження опубліковані у 45 роботах, зокрема: методичні рекомендації, затверджені РПК „Фармація” МОЗ та АМН України й погоджені Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи – 5, статті у наукових фахових виданнях – 21, публікації в інших виданнях – 5, монографії – 1, навчальні посібники – 1 (ухвалений грифом МОН України), тези доповідей – 12.

**Структура та обсяг дисертації**. Дисертація викладена на 381 сторінці машинописного тексту і складається зі вступу, семи розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту 269 сторінок. Робота проілюстрована 34 таблицями і 47 рисунками. Список використаної літератури, обсягом 35 сторінок, налічує 352 позиції, серед яких 36 іноземних. Додатки до дисертації оформлені у вигляді окремого тому.

**ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

**Теоретичні положення державного управління фармацією**

На основі вивчення джерел наукової літератури досліджено проблеми державного управління фармацевтичною галуззю з позицій системного підходу до фармації, опрацьовані основні поняття теорії державного управління, проведено історіографічний аналіз стану та проблем розвитку вітчизняної фармації, а також узагальнено сучасні принципи державної політики розвитку фармації та НЛ(Ф)П.

З’ясовано, що за умов планової економіки це було актуальним завданням створення ефективних структур управління вітчизняною фармацією, адекватних діючим соціально-економічним умовам розвитку суспільства та охорони здоров’я. Розгляд історичних віх у реформуванні вітчизняної фармації, починаючи з радянських часів, дозволив виділити дев’ять етапів розвитку організаційної структури управління галуззю відповідно до принципових змін та показати їх причини, а саме: I. 1920-1923 рр. – жорстка адміністративно-командна форма в системі охорони здоров’я. II. 1924-1929 рр. – здійснено перехід на новий адміністративно-територіальний розподіл за округами, в яких діяли аптекоуправління, що знаходились у структурі відділів охорони здоров’я. III. 1930-1934 рр. – організація Всеукраїнського аптечного управління та його філій. Саме тоді була здійснена перша спроба надати фармації самостійності. IV. 1935-1960 рр. – створення Головного аптечного управління МОЗ України та обласних аптекоуправлінь у складі відділів охорони здоров’я. V. 1961-1984 рр. – введена триступенева структура управління забезпечення населення на республіканському, обласному, міському та регіональному рівнях. VI. 1985-1994 рр. – зміни у зв’язку з переходом до ринкових відносин, згідно з чинним законодавством щодо самоврядування на обласному рівні формуються різноманітні типи організаційних структур. VII. 1992-1999 рр. – реорганізація Головного аптечного управління МОЗ України в Українське об’єднання „Фармація”, а далі у Науково-виробниче об’єднання „Фармація”, паралельна дія відділу лікарського забезпечення МОЗ України. Створення Державної інспекції з контролю лікарських засобів МОЗ України. Перша спроба за роки незалежності України надати самостійності фармацевтичній галузі полягала в організації Національного агентства з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення (1998 р.). VIII. 2000-2002 рр. – створення Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України, ліквідація об’єднань „Фармація”, що призвело до втрати „вертикалі” в управлінні галуззю. IX. У 2003 р. – створена Державна служба лікарських засобів та виробів медичного призначення, що здійснює управління за окремими напрямками фармацевтичної діяльності по „горизонталі”.

Результати аналізу раніше проведених наукових досліджень організаційних форм та методів управління фармацією, що стосувалися здебільшого переходу від адміністративно-командної системи управління до розвитку ринкових відносин у галузі, зумовили розгляд еволюції теорій фармацевтичного управління: стратегічного управління, менеджменту, маркетингу та логістики, а також державного управління. За роки незалежності в Україні виникли суттєві проблеми в держаному управлінні, втрачено „вертикаль” в управлінні, що негативно позначилось на організації лікарського забезпечення населення. Встановлено, що однією з основних причин такого стану є відсутність системного підходу до обґрунтування принципів та механізмів держаного управління фармацевтичною галуззю.

Сучасна теорія управління, яка охоплює комплекс державно-управлінсь­ких дисциплін, сформувалась наприкінці минулого століття. Аналіз термінології показав, що на відміну від України, де прийнято використовувати категорію „державне управління”, за кордоном поширений термін „управління суспільством” (англ. „public administration” або „public affairs” – як синонім використовується в США). До основних факторів, що сприяють розвитку цього наукового напрямку у фармації слід віднести: посилення ролі держави в гарантії надання якісної та доступної фармацевтичної допомоги, вплив процесів глобалізації та інтеграції на вітчизняну фармацію, необхідність гармонізації національного фар­мацевтичного законодавства до міжнародних норм.

З’ясовано, що першопричиною проблем держаного управління фармацією на регіональному рівні є невизначеність категорій регіоналізації та регіонального управління, котрі наразі знаходяться в гострій дискусії як в науці, так і на практиці. У зв’язку з цим регіональне управління розглядається нами як складова державного управління. Відповідно до прийнятої в Україні стратегії щодо вступу в ЄС, для вирішення цих важливих проблем доцільно використовувати досвід країн ЄС, так званих регіональних держав (Італії, Іспанії, Швейцарії та ін.) з урахуванням національних особливостей самоврядування, охорони здоров’я та фармації.

Враховуючи те, що сучасним предметом державного управління виступає державно-управлінська політика, показано сутність та взаємозв’язок двох термінів – державна політика у фармації та національна лікарська (фармацевтична) політика. Державна політика у розвитку фармації, що є однією з важливих соціально значущих галузей економіки та сфери охорони здоров’я, займає центральне місце, так як визначає роль держави та державні засади у формуванні НЛ(Ф)П, котра повинна розглядатись як глобальна суспільна мета згідно з рекомендаціями ВООЗ.

**Методологічна основа, загальна методика, об’єкти та методи досліджень дисертаційної роботи**

Методологічною основою досліджень є законодавчі та нормативно-правові акти з питань регуляторної політики охорони здоров’я та фармації, організації лікарського забезпечення, державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні й за кордоном.

Аналітичний розгляд фармації як системи державного управління дозволив з’ясувати об’єкти дослідження щодо формування органів управління на загальнодержавному та регіональному рівнях (суб’єкт системи), а також розвитку виробничої сфери та аптечної мережі (об’єкти системи). Проведення системних перетворень, спрямованих на усунення протиріч у фармації та створення належних умов здійснення як виробничої діяльності, так і реалізації ліків, не можливе без обґрунтування механізмів державного управління галуззю (за принципом зворотного зв’язку між суб’єктом та об’єктом системи).

Зараз у зв’язку з обговоренням політичної й адміністративної реформ в Україні проблеми державного управління взагалі та фармацевтичної галузі зокрема мають принципову науково-практичну значимість та безумовну актуальність.

Виходячи з мети дисертації та поставлених завдань нами розроблена структурно-логічна схема проведення дослідження, обґрунтовані його напрямки, а також опрацьовано методику проведення наукової роботи.

Дослідження науково-практичних аспектів формування державно-управ­лінської політики у фармації здійснено на основі експертного опитування, що дозволило визначити ставлення спеціалістів галузі до сучасного стану фармації та пріоритетних напрямків її реформування, оцінити проблеми державного управління фармацією тощо. Для цього було організовано у 2006-2007 рр. Всеукраїнське анкетування фахівців.

Відбір фахівців здійснювався на основі цілеспрямованого вибору респондентів з урахуванням основних чинників: включення до анкетування усіх регіонів (областей) України та сфер діяльності у фармації за чотирма групами (керівники державних органів, аптечних закладів, фармацевтичних підприємств та фармацевтична громадськість); статистично достовірна (10-15%) кількість експертів до загальної чисельності кожної групи, освітній та кваліфікаційний рівень, професійний стаж роботи. У Всеукраїнському опитуванні брали участь: 39 керівників державних органів, 654 керівники аптечних закладів, 73 керівника фармацевтичної промисловості та 207 представників фармацевтичної громадськості з 26 регіонів України.

У запропонований спосіб проведена перевірка узгодженості відповідей експертів: були розраховані коефіцієнти Кендалла (W) та здійснено їх порівняння з критичними значеннями. Отримані результати доводять узгодженість думок експертів.

З допомогою кластерного аналізу проведене та обґрунтоване типологічне групування областей України (виділено 4 кластери) за показниками розвитку та розміщення аптечної мережі. Підготовка даних до аналізу проводилась за допомогою табличного процесора Microsoft Excel 2007. Після підготовки, дані імпортувалися в програму прикладного статистичного аналізу Statistica 6.0. Для підтвердження достовірності розподілу областей на групи нами проведене порівняння результатів регіональної кластеризації за методами Варда та k-серед­ніх, яке свідчить про ідентичність структури областей по чотирьох кластерах.

**Дослідження організаційно-правових засад державного управління фармацією згідно з міжнародними нормами**

Основним напрямком дослідження підходів до гармонізації українського законодавства з міжнародними нормами (GMP, GDP, GCP та ін.) є вивчення особливостей впровадження міжнародних стандартів у діяльність суб’єктів фар­мацевтичного ринку України, аналіз документів щодо реєстрації, ліцензування, сертифікації ЛЗ тощо. Впроваджуючи в практику вітчизняної фармацевтичної галузі елементи із зарубіжного досвіду, слід враховувати, що у правовому полі ЄС відсутні традиційні для національних систем закони чи підзаконні акти: наразі основними формами правового регулювання виступають регламент або постанова (regulation) і директива (directive). Ці законодавчі документи формують галузеве законодавство ЄС, є нормативними актами загального характеру, обо­в’язковими до виконання, і не потребують ратифікації країнами-членами.

Разом з цим особливо актуальним є дослідження принципів та механізмів державного управління галуззю у фармацевтичному законодавстві країн світу, з метою проведення якого нами була запропонована спеціальна методика, що включає основні етапи: формування вибірки країн; обґрунтування критеріїв класифікації принципів державного управління та регулювання фармацевтичної діяльності з визначенням базових країн; поглиблений аналіз державницьких засад (органи управління галуззю, їх функції та ін. норми) у фармацевтичному законодавстві базових країн. Для статистичної достовірності даних у вибірку було взято фармацевтичне законодавство 28 країн світу, в т.ч. 23 країн ЄС. Аналіз 52 нормативно-правових актів (НПА) дозволив нам виділити дві групи критеріїв щодо класифікації принципів державного управління та регулювання галуззю.

Кожна країна оцінювалась одночасно за одним з трьох критеріїв за двома напрямками, мала дві класифікаційні ознаки, що дало змогу провести типологічний аналіз вибірки та визначити базові країни (типові за усіма виділеними критеріями) для подальшого аналізу державницьких засад у фармацевтичному законодавстві.

У результаті досліджень запропонована така класифікація принципів державного управління фармацією та відповідно базові країни ЄС:

І. За ступенем централізації функцій та повноважень органів державного управління в галузі: переважно централізовані принципи (Франція, Великобританія, Польща); змішаний підхід – дія обох видів принципів централізованих та децентралізованих (Данія, Німеччина); переважно децентралізовані принципи (Швейцарія).

ІІ. За характером та рівнем впливу державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності: жорсткого (Франція); помірного (Данія, Великобританія); ліберального характеру (Швейцарія, Німеччина, Польща).

Результати узагальнення досвіду зарубіжних країн щодо державницьких засад у фармацевтичному законодавстві свідчать про тотожність підходів та впливу держави на розвиток ринкових відносин у фармацевтичній галузі. Однак існують розбіжності щодо процедур ліцензування ЛЗ, виробництва, оптової та роздрібної реалізації, ведення реєстрів та регулюючих переліків, моніторингу ЛЗ в постліцензійний період. Нами систематизовано принципові засади державного регулювання у фармацевтичній діяльності країн ЄС, які наведені у таблиці 1.

Дослідження чинників державного управління у країнах СНД (Білорусь, Казахстан, Молдова, Російська Федерація та ін.) показало, що функції державного регулювання в них значно розширені по відношенню до українського законодавства, а саме: атестація та сертифікація фахівців, зайнятих у сфері обігу ЛЗ, державне регулювання цін на основні (життєво необхідні) ЛЗ, регулювання зовнішньоекономічної діяльності тощо.

Аналіз зарубіжної практики та розвитку вітчизняної фармації дозволив встановити, що головним принципом (ідеєю) сучасної регуляторної політики в галузі є поєднання державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності.

*Таблиця 1*

**Аналіз засад державного регулювання**

**у фармацевтичному законодавстві країн ЄС**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Засади державного регулювання  фармацевтичною  діяльністю | Країни | | | | | | | | | | | | | | | |
| Великобританія | Італія | Нідерланди | Франція | Португалія | Норвегія | Данія | Бельгія | Німеччина | Фінляндія | Австрія | Швеція | Швейцарія | Польща | Чехія | Словаччина |
| Ліцензування та сертифікація ЛЗ (Лс) | Лс | Лс | Лс | Лс | Лс | Лс | Лс | Лс | Лс | Лс | Лс | Лс | Лс | Лс | Лс | Лс |
| Реєстрація (реєстри, переліки) (Р) | Р | \* | Р | \* | \* | Р | \* | Р | \* | Р | Р | Р | \* | Р | \* | Р |
| Моніторинг ЛЗ в постліцензійний  період (М) | М | \* | \* | \* | \* | М | М | \* | \* | \* | \* | \* | \* | \* | \* | \* |
| Ліцензування ви­робництва, оптової та роздрібної реалізації (Лр) | \* | Лр | \* | Лр | \* | Лр | Лр | \* | Лр | Лр | \* | \* | \* | Лр | \* | \* |
| Аптечне законодавство: обмеження кількості аптек, власності та ін. (А) | А | А | А | А | А | А | А | А | А | А | А | А | А | А | А | А |
| Ціноутворення ЛЗ (Ц) | Ц | Ц | Ц | Ц | Ц | Ц | Ц | Ц | Ц | Ц | Ц | Ц | Ц | Ц | Ц | Ц |
| Компенсація (реімбурсація) ЛЗ (К) | К | К | К | К | К | К | К | К | К | К | К | К | К | К | К | К |
| Рецептура (Rp) | Rp | Rp | Rp | Rp | Rp | Rp | Rp | Rp | Rp | Rp | Rp | Rp | Rp | Rp | Rp | Rp |

Примітка. \* – дані відсутні.

При цьому у більшості країн акцент робиться на розвиток суспільного регулювання через фармацевтичні асоціації – передачу їм частки функцій, як правило з атестації фахівців, видачі дозволів на ліцензування роздрібної реалізації ліків та відкриття аптек.

**Визначення пріоритетів у державній політиці розвитку фармації на основі соціологічних досліджень**

Для вітчизняної системи державного управління фармацією характерна відсутність дієвого діалогу між органами управління галуззю та об’єктами управління фармацевтичними підприємствами і аптечними закладами, а також фармацевтичною громадськістю. У зв’язку з цим організація Всеукраїнського анкетування фахівців виявилось досить ефективним заходом, який дозволив реально оцінити стан розвитку фармації, виявити ключові проблеми державного управління галуззю та визначити пріоритети її державної політики.

Постійний пошук вітчизняної моделі реформування фармацевтичної галузі зіштовхується з низкою перешкод, характер яких пов’язаний як з існуючою структурою органів управління, так і з підходами до управління, які історично склалися. Узагальнення відповідей респондентів щодо основних труднощів, які виникають у процесі реформування фармацевтичної галузі, показало, що більшість опитаних керівників державних органів та аптечних закладів зійшлася на тому, що ці труднощі пов’язані з відсутністю необхідної нормативно-правової бази (відмітили відповідно 66,7% та 48,2%). Питома вага відповідей керівників фармацевтичної промисловості та представників фармацевтичної громадськості (відповідно 52,1% та 40,1%) свідчить, що ускладнення, пов’язані з недосконалим законодавчим забезпеченням, займають другу позицію серед інших запропонованих відповідей. Другою за ускладнюючим впливом причиною керівники державних органів вважають відсутність взаємодії між рівнями управління в галузі та державі (48,7%). Рештою респондентів така відсутність поставлена на третє місце – від 30,4% до 41,1%.

Взагалі керівники фармацевтичної промисловості та представники фармацевтичної громадськості основні труднощі вбачають у дублюванні повноважень державними органами управління (відповідно 52,1% та 58,5%). Керівники аптечних закладів ставлять цю перешкоду на другу позицію (46,9%), тоді як третина керівників державних органів виконання однотипних функцій вважає недопустимим. Як бачимо, з наведених результатів дослідження дублювання повноважень є однією з нагальних проблем управління галуззю, яка потребує якнайшвидшого вирішення. До завдань дисертації входило визначення головних пріоритетів державної політики у реформуванні фармації, результати оцінки яких фахівцями наведені на рис. 1.

Слід відмітити, що законодавчому забезпеченню та встановленню реальних гарантій державою доступної та якісної фармацевтичної допомоги як пріоритетному напряму розвитку державної політики у фармації віддають перевагу більш як 70,0% опитаних керівників фармацевтичної промисловості та представників фармацевтичної громадськості і 67,0% керівників аптечних закладів. Керівники державних органів за рівнем значущості цьому напряму відвели другу позицію (48,7%), тоді як найбільш вагомим для них є удосконалення системи державного та регіонального управління галуззю (66,7%).

Серед існуючих проблем у системі державного управління фармацією України (рис. 2) найбільш суттєвими є формальне ставлення органів влади до громадської думки фахівців та відсутність науково-методичних досліджень, про що відмітили відповідно 69,2% та 59,0% керівників державних органів, 69,4% та 40,8% керівників аптечних закладів, 60,3% та 42,5% представників фармацев­тичної громадськості, 72,0% та 28,5% керівників фармацевтичної промисловості.

48,7 %

66,7 %

38,5 %

38,5 %

25,6 %

67 %

40,4 %

43,3 %

34,7 %

19,4 %

71,2 %

43,8 %

47,9 %

38,4 %

16,4 %

70,5 %

38,2 %

44,4 %

36,2 %

22,2 %

0

10

20

30

40

50

60

70

80

Законодавче забезпечення й

встановлення реальних гарантій

фармацевтичної допомоги

Удосконалення системи державного

управління фармацевтичною галуззю

Розробка та впровадження

ефективної НЛ(Ф)П

Впровадження міжнародних

стандартів належних практик у всіх

сферах фармацевтичної діяльності

Прийняття та впровадження

фармацевтичного етичного кодексу

керівники державних органів

керівники аптечних закладів

керівники фармацевтичної промисловості

представники фармацевтичної громадськості

Рис. 1. Пріоритетні напрямки державної політики розвитку фармації



Рис. 2. Результати оцінки респондентами основних проблем системи управління фармацією України

Під час дослідження було проведено опитування фахівців галузі щодо їх оцінки ефективності роботи органів державного управління. Робота Державної інспекції з контролю якості ЛЗ МОЗ України та її територіальних підрозділів оцінюється усіма респондентами як ефективна (більше 50,0%), Державної служ­би ЛЗ та виробів медичного призначення МОЗ України – переважно як ефективну, але з окремими проблемами (від близько 50,0% до 70,0%). Найнижчі оцінки щодо результатів роботи одержали органи регіонального управління фар­мацією (від 30,1% до 41,1%).

Визначення оптимального співвідношення принципів централізації і децентралізації є важливим завданням у побудові структури управління: на думку переважної більшості респондентів (59,0% серед керівників державних органів до 75,4% представників фармацевтичної громадськості). Система державного та регіонального управління галуззю повинна будуватися на поєднанні принципів демократизації, централізації і децентралізації. Формування якісно нових державно-управлінських відносин та налагодження взаємодії між різними рівнями управління передбачає створення єдиного регуляторного органу у фармації, який має статус центрального.

Це є одним з актуальних завдань реформування фармації, як відмічають 53,8% керівників державних органів, від 40,1% до 42,7% решти респондентів (рис. 3).



Рис. 3. Результати оцінки респондентами пріоритетів удосконалення системи державного та регіонального управління (%):

1 – відновлення „вертикалі” державного управління галуззю;

2 – покращання роботи діючих урядових органів державного управління галуззю;

3 – перерозподіл функцій та повноважень між органами державного та регіонального управління і також професійними асоціаціями;

4 – удосконалення роботи органів регіонального управління фармацією;

5 – створення єдиного регуляторного органу, який має статус центрального.

Друге місце за можливою ефективністю відводиться у відповідях керівників державних органів удосконаленню роботи органів регіонального управління фармацією (38,5%). Наступну позицію займає відновлення „вертикалі” державного управління галуззю (35,9%). Однакове значення мають покращання роботи діючих урядових органів та перерозподіл функцій і повноважень між органами державного та регіонального управління, а також професійними асоціаціями (по 25,6%).

**Наукове узагальнення напрямків удосконалення державного контролю у фармації**

Реалізацію глобальної цілі НЛ(Ф)П щодо забезпечення населення якісними ЛЗ у різних країнах покладено на державну систему забезпечення якості ЛЗ зі спеціальними органами та структурами.

У цьому сенсі актуальним постає аналіз організаційно-правових питань функціонування системи у різних країнах світу з метою застосування їх досвіду при визначенні проблем та перспектив розвитку діючої системи в Україні.

Рівень централізації Системи, її організаційна структура, характер взаємодій між структурами та органами залежить від соціально-економічного стану країни в цілому, рівня розвитку фармацевтичної галузі та її інтеграції в міжнародні організації. Так, у країнах ЄС, США, Канаді системи працюють переважно у профілактичному напрямку, проводять вибірковий контроль невеликих обсягів ЛЗ у сфері обігу. У цих країнах діють законодавчі акти та нормативні документи, які приведені до міжнародних вимог лабораторних і клінічних випробувань, виробництва, дистрибуції та роздрібної реалізації ЛЗ.

Головним інструментом забезпечення якості ЛЗ у розвинутих країнах світу є дотримання виробниками ЛЗ вимог GMP та регулярне інспектування підприємств відповідними державними органами. Передовий світовий досвід функціонування систем свідчить, що найбільш ефективним та економічно раціональним шляхом гарантування якості ЛЗ є комплекс регулярних інспекцій та методів аналітичного контролю в умовах суворого дотримання виробниками норм GMP. Тому зусилля систем у таких країнах, як США, Німеччина, Великобританія спрямовані переважно на інспектування виробництва ЛЗ, причому велика увага приділяється підприємствам, що знаходяться у країнах-експортерах.

Згідно з міжнародним досвідом і вимогами ВООЗ національні системи повинні функціонувати в умовах забезпечення якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ: ідея → розробка → доклінічні та клінічні випробування → виробництво → оптова реалізація → відпуск кінцевому споживачу. Гарантування якості ЛЗ на вказаних етапах повинно забезпечуватися ліцензуванням відповідно до правил і норм належних практик (GCP→GLP→GMP→GDP→GPP).

У країнах східної Європи, в т.ч. Україні, системи знаходяться у стадії фор­мування та реорганізації. Так, вони працюють в умовах законодавчо-норматив­ної невизначеності, дублювання та неузгодженості дій структур і органів, дефіциту фінансових і кадрових ресурсів, відсутності державної політики у сфері забезпечення якості ЛЗ тощо.

Разом з цим проведений організаційний та структурно-функціональний аналіз показав, що до переваг вітчизняної системи слід віднести створення чіткої „вертикалі” в управлінні, тобто діяльність Державної інспекції з контролю якості ЛЗ МОЗ України та підпорядкованих їй територіальних підрозділів (26 держінспекцій в областях України, м. Києві та м. Севастополі). Слід підкреслити, що серед державних органів у структурі вітчизняної охорони здоров’я лише системі притаманна певна адміністративна підпорядкованість та єдина організаційна структура, яка має три рівні: загальнодержавний, регіональний (обласний), мікроекономічний. Основним завданням Системи є забезпечення якості субстанцій, ЛЗ та ВМП на етапах ввезення на територію України, виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібної реалізації. Для вирішення зазначеного завдання система виконує такі функції: контролюючу, регулюючу, управлінсько-координуючу, інформаційну, науково-методичну.

Наразі важливою проблемою як для світового, так і вітчизняного фармацевтичного ринку є розповсюдження в обороті фальсифікованих ЛЗ. Разом з цим в Україні відсутня національна стратегія щодо захисту суспільства від фальсифікованих ЛЗ. Реалізація Державної програми боротьби з виробництвом і розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ на 2003-2008 рр. задекларована тільки на загальнодержавному рівні та взагалі не охоплює регіональний рівень. Ефективність реалізації цієї програми досить низька, оскільки не визначені конкретні організаційно-економічні механізми її виконання. Нами пропонується економічний механізм боротьби з фальсифікованими ЛЗ, який передбачає введення мінімальної торгової націнки оподаткування в оптовій і роздрібній реалізації ліків (за ставкою 15% та 25% відповідно). Така система оподаткування зробить нерентабельними схеми тіньового обороту ЛЗ.

З метою визначення головних пріоритетів у реформуванні Системи було проведено анкетування фахівців галузі. На рис. 4 представлені результати опитування: пріоритети за вказаними напрямками розподілились однаково в усіх чотирьох групах, крім 4 та 5 напрямку.

Керівники державних органів на четверте місце поставили 5 напрямок, а саме – забезпечення вступу Держслужби ЛЗ до міжнародного співробітництва фармінспекцій (PIC/S), інші групи цей напрямок поставили на п’яте, останнє, місце. На перше місце усі групи респондентів поставили 1 напрямок – створення системи управління якістю усього циклу ЛЗ шляхом впровадження належних практик з певною розбіжністю у відсотках від 57,5 (представники фармацевтичної громадськості) до 82,0 (керівники державних органів).

Виходячи із закордонного досвіду організації національних систем, проведених теоретичних досліджень та результатів опитування спеціалістів галузі нами розроблена перспективна модель державної системи забезпечення якості ЛЗ з урахуванням міжнародних стандартів. Ефективність функціонування запропонованої системи залежить від скоординованості дій її складових та перш за все створення незалежної сертифікації ЛЗ відповідно до міжнародних норм.



Рис. 4. Оцінка фахівцями найголовніших пріоритетів державної системи забезпечення якості ЛЗ

**Методологія державного управління фармацією на регіональному рівні**

Сучасність стала початком розвитку нового типу управління – регіонального управління, що базується на соціальних новаціях. Отже значно зростає роль органів державного управління на регіональному рівні (чи регіонального управління, хоча цей термін є дискусійним в теорії управління) в соціальних сферах життєдіяльності людини, до яких належить фармація. Методологічно регіональне управління в Україні потребує докорінних змін, що викликано суттєвими суперечностями і проблемами в його нормативно-правовому забезпеченні. Очевидною наразі є необхідність трансформації державної політики – від регулювання соціально-економічного розвитку територій до забезпечення життєдіяльності людини, в якій гарантовано надання якісної фармацевтичної допомоги, що вже зараз закріплено вітчизняним законодавством про місцеве самоврядування.

За роки незалежності в Україні відбулися численні, часом протилежні зміни в структурах державного управління фармацією, втрачено „вертикаль” в управлінні і, як наслідок, з’явились суттєві проблеми регіонального управління процесом фармацевтичного забезпечення, в першу чергу через мережу комунальних аптек, а це забезпечення наркотичними й психотропними препаратами, екстемпоральними ліками, а також пільгових категорій населення.

Державна система

забезпечення якості ЛЗ

Нормативно-правове забезпечення функціонування

*Організаційна структура  
системи:*

* Спеціальний уповноважений орган і його підрозділи в регіонах;
* Інспекторська служба;
* Контрольно-аналітична служба

Співробітництво   
з міжнародними   
організаціями   
та структурами

Взаємозв’язок   
із структурами виконавчої, законодавчої, судової влади

Ліцензування   
відповідно до вимог   
належних практик (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP)

Реєстрація ЛЗ

Акредитація суб’єктів ринку

Незалежна  
 сертифікація ЛЗ

Державні механізми   
регулювання

Рис. 5. Модель державної системи забезпечення якості ЛЗ згідно міжнародних стандартів

21

У зв’язку з різноманіттям організаційних структур регіонального управління фармацією (виробничі об’єднання або комунальні підприємства „Фармація”, управління фармації та фармацевтичної промисловості, акціонерні товариства, холдинги тощо) їх функціональні повноваження суттєво відрізняються. Нами визначені повноваження регіональних структур управління фармацією, до найважливіших функціональних повноважень яких слід віднести обов’язко­вий моніторинг показників фармацевтичного забезпечення населення, алгоритм якого розроблено нами та представлено на рис. 6. Запровадження моніторингу спрямоване на реалізацію принципу зворотного зв’язку в системі державного управління фармацією, а також дозволить автоматизувати процеси, що розглядаються, та сформувати базу даних показників, факторних величин та критеріїв ефективності (доступність, якість та раціональне використання ЛЗ). Для цього нами запропонована система показників оцінки регіонального управління фармацевтичним забезпеченням населення, яка представлена 5 розділами й 21 показником.

Запропоновані моніторинг і система показників оцінки фармацевтичного забезпечення населення були апробовані на прикладі Донецької, Полтавської та Сумської областей та підтвердили їх доцільність й соціальну ефективність.

Доступність та якість фармацевтичної допомоги залежить від національних особливостей принципів розвитку та розміщення аптечної мережі, які забезпечують максимальне наближення цієї допомоги до населення, що згідно з прийнятими на практиці показниками визначається кількістю жителів, які обслуговуються одним аптечним закладом. Аналіз динаміки розвитку аптечної мережі України за останні роки свідчить про певні структурні зміни та тенденції, а саме спостерігається незначне збільшення кількості аптек, при цьому зменшується кількість як аптечних кіосків, так і аптечних пунктів.Ця ситуація потребує більш поглибленого аналізу стану регіональних аптечних мереж та визначення основних тенденцій їх розвитку як основи державної політики у сфері обігу лікарських засобів.

Нами запропонована методика комплексного дослідження двох показників, крім зазначеної кількості жителів, які обслуговуються одним аптечним закладом (далі – КЖ), ще й кількість аптечних закладів, розташованих на одній тисячі квадратних кілометрів (далі – КА). Саме такий підхід заснований на аналізі статистичних даних усіх 25 областей України в динаміці 2002-2006 рр., дає можливість одержати об’єктивні та достовірні результати аналізу регіональних аптечних мереж. З метою успішності дослідження було використано два методи кластерного аналізу: послідовно агломеративний (об’єднувальний) алгоритм за методом Варда та ітераційний алгоритм за методом k-середніх. Порівняння результатів регіональної кластеризації за двома методами свідчить про ідентичність структури областей по чотирьох кластерах. Для наочності регіональної кластеризації були розроблені діаграми розсіювання (рис. 7).

**Етапи**

5. Розробка нових розпоряджень та інших рішень органів регіонального управління фармацією

**Безпосереднього проведення**

**Підготовчий**

1. Визначення суб’єктів та об’єктів регіонального управління

4. Прийняття рішення про припинення дій окремих розпоряджень та інших рішень органів регіонального управління

**Зміст етапів**

**Зміст**

1. Оцінка фактичних показників, що характеризують фармацевтичне забезпечення населення

МОНІТОРИНГ ПОКАЗНИКІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ

2. Розробка рекомендацій щодо   
поліпшення системи регіонального управління фармацією

2. Обґрунтування показників   
оцінки рівня фармацевтичного   
забезпечення населення в області (регіоні)

1. Реєстрація і формування бази даних показників, факторних   
величин та критеріїв ефективності

3. Аналіз очікуваних результатів впровадження запропонованих   
рекомендацій на рівень фармацев­тичного забезпечення населення

3. Аналіз факторів, які впливають та формують систему показників

23

2. Поповнення бази даних   
показників, факторних величин та критеріїв ефективності

4. Визначення критеріїв ефективності та граничних величин показників (нормативів)

5. Формування системи, що здійснює спостереження та обробку показників фармацевтичного забезпечення населення регіонів

Рис. 6. Алгоритм проведення систематичного моніторингу показників фармацевтичного забезпечення населення в системі державного управління фармацією на регіональному рівні

IV

III

I

II

Рис. 7. Діаграма розсіювання регіональної кластеризації за методом

k-середніх (2006 р.) показників КЖ та КА

Аналіз показників розвитку аптечної мережі в областях України за 2002-2006 рр. (табл. 2) свідчить про те, що:

• структура кластерів за 2002 р. та 2006 р. показала їх близьку однорідність, відмінність мають усього п’ять областей (Львівська – перехід з II кластера в I; Полтавська – з III в II; Хмельницька та Рівненська – з III в IV; Житомирська, навпаки – з IV в III;

• специфічним, вочевидь, за значним показником КА, більш ніж в 2,5 рази за кількістю аптек на 1 тис. кв. км у порівнянні з середнім показником по Ук­раїні, є I кластер, в який входить усього дві області – Донецька (2002 р., 2006 р.) та Львівська (2006 р.);

• тільки в 4 областях (20%) – Донецькій, Вінницькій, Черкаській, Київській та АР Крим мала місце стабільна тенденція розвитку аптечної мережі.

Узагальнення даних табл. 2 свідчить про суттєві зміни, що мали місце у складі кластерів та їх рангів за вказаний період. Причини їх такі:

• зміни I кластеру та рангу за показником КЖ сталися внаслідок зближення показників – збільшення кількості аптечних закладів у Львівській та їх зменшення у Донецькій області в 2006 р. у порівнянні з 2002 р. (при зменшенні кількості населення в обох областях, що є характерним для усіх областей України);

• аналогічні зміни мали місце у II кластері – дещо збільшилась кількість аптечних закладів в Полтавській області (ранги не змінилися), а також у III кластері значно збільшилась кількість аптечних закладів у Житомирській області, що характерно практично для усіх областей кластеру, що й привело до підвищення рангу;

• зміни у складі IV кластеру пройшли за зворотною тенденцією – зменшення кількості аптечних закладів у Рівненській та Хмельницькій областях (ранги не змінилися).

*Таблиця 2*

**Ранжування показників розвитку аптечної мережі в 2002 р. та 2006 р. за регіональною кластеризацією**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показники**  **та роки**  **Кластер** | **Населення на**  **1 аптечний заклад (КЖ)** | | | | | | | **Аптечних закладів на**  **1 тис. кв. м. (КА)** | | | | | | |
| **2002** | | **Ранг**  1 | **2006** | | **Ранг**  1 | **I 06 / 02** | **2002** | | **Ранг**  2 | **2006** | | **Ранг**  2 | **I 06 / 02** |
| **X1max** | 1 | **X1max** | 1 | **X2max** | 2 | **X2max** | 2 |
| **X1min** | **X1min** | **X2min** | **X2min** |
| **I**  Львівська\* | 2,360 | 2,141 | III | 2,318 | 2,304 | II | 1,08 | 93,7 | 72,2 | I | 74,9 | 63,3 | I | 0,88 |
| 1,921 | 2,289 | 50,7 | 51,6 |
| 2,360 |  |  | 2,289 |  |  | 0,97 | 50,7 |  |  | 51,6 |  |  | 1,02 |
| **II**  Полтавська\* | 2,778 | 2,046 | IV | 2,049 | 1,927 | IV | 0,94 | 56,6 | 44,1 | II | 55,3 | 44,3 | II | 1,00 |
| 1,742 | 1,776 | 34,8 | 37,8 |
| 2,119 |  |  | 1,881 |  |  | 0,89 | 34,8 |  |  | 37,8 |  |  | 1,09 |
| **III**  Житомирська\* | 2,626 | 2,199 | II | 2,255 | 2,016 | III | 0,92 | 30,3 | 24,2 | IV | 31,3 | 25,2 | IV | 1,04  25 |
| 1,837 | 1,882 | 17,6 | 19,7 |
| 2,626 |  |  | 2,255 |  |  | 0,86 | 17,6 |  |  | 19,7 |  |  | 1,12 |
| **IV**  Рівненська\*  Хмельницька\* | 3,165 | 2,685 | I | 2,725 | 2,573 | I | 0,96 | 37,4 | 25,3 | III | 42,7 | 25,9 | III | 1,02 |
| 2,333 | 2,453 | 14,5 | 14,3 |
| 2,439 |  |  | 2,675 |  |  | 1,10 | 23,8 |  |  | 21,5 |  |  | 0,90 |
| 2,333 |  |  | 2,504 |  |  | 1,07 | 29,4 |  |  | 26,5 |  |  | 0,90 |
| **По Україні** |  | **2,256** |  |  | **2,163** |  | **0,96** |  | **35,5** |  |  | **35,3** |  | **0,99** |

Умовні позначення:

\* – області, які в 2002 р. входили до інших кластерів у порівнянні з 2006 р.

1 – середнє значення КЖ, **X1max** та **X1min** – максимальне і мінімальне значення КЖ.

2 – середнє значення КА, **X2max** та **X2min** – максимальне і мінімальне значення КА.

**Наукове обґрунтування організаційних засад та державно-управ­лінських відносин у вітчизняній фармації**

Теоретичні опрацювання проблематики дозволили нам визначити зміст державно-управлінських відносин у фармації як особливий вид суспільних відносин, що об’єднують дві складові юридичну (фармацевтичне право) та професійну діяльність учасників, які знаходяться під впливом управлінської дії органів державного управління, головною метою яких є формування НЛ(Ф)П.

Організаційні засади державно-управлінські відносини в галузі є ключовими в проблемі реформування державного управління фармацією.

Складові системи державного управління фармацевтичної галузі, учасники (суб’єкти і об’єкти) та державно-управлінські відносини не повинні входити в протиріччя як із загальними конституційними основами держави, так і з конституційними гарантіями прав громадян на охорону здоров’я, медичну та фармацевтичну допомогу. При виникненні та розкритті таких можливих протиріч необхідний відповідний формат типології управлінських відносин. Враховуючи реально існуючі протиріччя, викликані застарілими нормами Закону України «Про лікарські засоби» та іншими правовими актами, особливу актуальність для галузі має типологія цих відносин та їх правове регулювання.

Нами було проведено наукове узагальнення найбільш розповсюджених типів державно-управлінських відносин у фармації. В основу аналізу були покладені чотири критерії класифікації, а саме: галузевий чи регіональний принцип поділу; учасники відносин та чинники їх прояву; управлінський чи структурно-функціональний принцип; принцип правового регулювання.

З урахуванням проблематики регіонального управління фармацевтичною галуззю, актуальним та найбільш прийнятним сьогодні є територіально-галузе­вий принцип у формуванні державно-управлінських відносин.

Наукове обґрунтування основних закономірностей розвитку державно-управ­лінських відносин у фармацевтичній галузі має базуватися на відносинах власності, виходячи з об’єктивних тенденцій процесу їх змін. Аналіз офіційних даних стосовно змін форм власності фармацевтичних підприємств та аптечних організацій за роки незалежності (1992-2008 рр.) дозволив нам виділити такі три етапи процесу:

*перший* (1993-1998 рр.) – масове роздержавлення підприємств галузі, їх приватизація, впровадження засад правового регулювання ринкових відносин;

*другий* (1999-2003 рр.) – здійснення демонополізації та лібералізації торгово-виробничої діяльності у фармації, розвиток приватних засад прав власності, впровадження національної лікарської політики та міжнародних норм щодо фармацевтичної діяльності;

*третій* (з 2004 р.) – подальша реструктуризація і комерціалізація власності, впровадження міжнародних стандартів належних практик у всіх сферах фармації та ефективних механізмів державного регулювання фармацевтичного забезпечення населення.

Головною стратегією розвитку вітчизняної фармації, що визначає державну політику та відповідні пріоритети реформування галузі, є побудова НЛ(Ф)П. Враховуючи динамічність та складність цього процесу, нами розроблений механізм державного управління щодо формування такої політики, котрий представлено на рис. 8. В запропонованому механізмі виділені визначальні складові, а саме: динамічні детермінанти, технічні критерії (чинники та умови), а також критерії досягнення (реалізації): перехід у пріоритетах від кількісних показників – кількості зареєстрованих лікарських препаратів, кількості оптових фірм, аптек та аптечної мережі до якісних показників фармацевтичного забезпечення населення згідно з міжнародними нормами та стандартами.

Встановлено, що для вітчизняної фармації з одного боку характерні значні за обсягом специфічні завдання та функції управління, з другого – історично в державному управлінні був закладений принцип множинності державних засад та дублювання окремих повноважень різними структурами управління в галузі. Як правило, необґрунтовані зміни в органах управління галуззю є результатом кон’юнктурних перетворень, які здійснюються певними політичними та фінансовими групами без урахування теоретичних засад державного управління, об’єктивних тенденцій розвитку вітчизняної фармації та міжнародного досвіду.

Проведений нами аналіз закордонного (Великобританія, Німеччина та ін.) та вітчизняного досвіду державного й регіонального управління фармацією дозволив сформулювати основні теоретичні положення організаційних засад управління галуззю:

І. Ефективне співвідношення централізації та децентралізації, системність удосконалення управління по „горизонталі” та „вертикалі”.

ІІ. Раціональне фінансування за рахунок скорочення бюджетних коштів на утримання органів управління галуззю, а також максимальне залучення та легалізація коштів підприємств та організацій за виконання процедур реєстрації ЛЗ, ліцензування виробництва, оптової та роздрібної реалізації ЛЗ та ін.

ІІІ. Розвиток суспільного регулювання та самоорганізації у фармації через громадські професійні асоціації, базуючись на Етичному кодексі фармацевтичних працівників.

Враховуючи запропоновані принципи організаційних засад управління фармацією, а також досвід неодноразових спроб створення центрального (єдиного регуляторного) органу державного управління галуззю, який би мав автономне положення, певну структурно-функціональну незалежність по відношенню до МОЗ України, нами розроблено концептуальну модель державного та регіонального управління, що представлена на рис. 9.

Запропонована модель передбачає створення Державної агенції з регулювання обігу та контролю якості ЛЗ та ВМП (можливий варіант назви) – далі Державна агенція як єдиний центральний орган виконавчої влади, що об’єднує діючі урядові та ін. органи щодо обігу ЛЗ та контролю їх якості, за „горизонталлю” управління галуззю. Основна функція такої Державної агенції – регуляторна, що передбачає розробку та видання законодавчих й нормативно-правових актів, гармонізованих до міжнародних вимог та стандартів належних практик щодо формування НЛ(Ф)П. На загальнодержавному рівні управління галуззю нами пропонується організувати підпорядкований Державній агенції Національний інститут фармації та фармакології, який повинен працювати

Організаційно-правові та структурно-функціональні складові механізму державного управління

Оцінка

й аналіз

Поточні

пріоритети НЛ(Ф)П

Технічні критерії

(необхідні чинники та умови)

Динамічні

детермінанти

- політичний тиск;

- світові тенденції й пріоритети;

- попит на ЛЗ та ВМН;

- міжнародні стандарти GMP, GCP, GLP, GDP,GPP та ін.

Суспільні цінності

Основні принципи фармацевтичного

забезпечення населення

Національна лікарська (фармацевтична) політика

Доступність

Якість ЛЗ та фармацевтичних послуг

Раціональне застосуванняЛЗ

**Реалізація державних й регіональних**

**програм розвитку**

**фармації**

- політичний консенсус;

- потенціал фармацевтичної галузі;

- фінансові перспективи розвитку;

- ефективність законодавчого та нормативно-правового регулювання фармдіяльності

- пріоритети суспільства і професійних фарм­об'єднань;

- стан фармринку;

- ефективність заходів державних та регіональних програм лікарського забезпечення

Критерії досягнення

(реалізації)

28

Перспек­тивні (нові) пріоритети НЛ(Ф)П

Рис. 8. Схема механізму державного управління процесом формування НЛ(Ф)П

виключно на потреби галузі щодо внутрішньої експертизи з реєстрації ЛЗ, ліцензування, сертифікації та ін.

**Загальнодержавний   
(макроекономічний) рівень**

КМУ

ВР УКРАЇНИ

ПРЕЗИДЕНТ

Державна агенція

з регулювання обігу   
та контролю якості

ЛЗ та ВМП

МОЗ

України

Комітет ВР   
з охорони   
здоров’я

Національний

інститут фармації  
 та фармакології

Союз (ліга) асоціацій

фармацевтичних

виробників, аптек   
та дистриб’юторів

Комісії

з охорони здоров’я   
обласних (місцевих) Рад

Головні управління охорони здоров’я

обласних   
адміністрацій

Регіональна (територіальна) агенція   
з регулювання обігу та контролю якості ЛЗ та ВМП

**Регіональний   
рівень**

Регіональні асоціації   
фармацевтичних

працівників

**Рівень мікроекономіки**

Аптеки

Фармацевтичні фірми

Аптечні   
бази

Фармацевтичні заводи

Аптечні   
пункти

Філіали

аптек

організації державного, регіонального і суспільного управління галуззю, які доцільно створити, та їх взаємозв’язки

Рис. 9. Концептуальна модель державного та регіонального управління фармацевтичною галуззю

**ВИСНОВКИ**

1. Теоретично обґрунтовано та представлено результати вирішення наукової проблеми – реформування вітчизняної фармації на принципово нових засадах державної політики з метою реалізації пріоритетів НЛ(Ф)П шляхом розробки теоретичних положень, методологічних підходів та методичних рекомендацій щодо удосконалення системи державного управління фармацевтичною галуззю, які враховують національні особливості та міжнародний досвід.
2. На основі аналізу наукових праць за тематикою дисертації показано, що серед загальноприйнятих теорій фармацевтичного управління (стратегічне управління, менеджмент, маркетинг та логістика) значне місце наразі посідає державне управління; як новітня теорія вона сформувалась наприкінці минулого століття. З’ясовано, що до основних факторів, які сприяють розвитку цього наукового напрямку у фармації, слід віднести посилення ролі держави в гарантії надання якісної та доступної фармацевтичної допомоги, вплив на вітчизняну фармацію інтеграційних процесів, необхідність гармонізації національного фармацевтичного законодавства та міжнародних норм.
3. Узагальнення тенденцій в історії реформування вітчизняної фармації, починаючи з радянських часів, дозволив виділити дев’ять етапів розвитку організаційних структур управління галуззю, у т.ч. чотири етапи за роки незалежності України, а також показати їх причини. З’ясовано, що в результаті цих змін було втрачено „вертикаль” в управлінні, виникли суттєві проблеми в державному управлінні галуззю та, як наслідок, це негативно позначилось на організації лікарського забезпечення населення. Разом з цим як за радянських часів, так й за роки незалежності мало місце створення та функціонування організаційних структур управління фармацевтичною галуззю, які мали певну незалежність, автономію та самостійність по відношенню до МОЗ України.
4. Опрацювання основних понять теорії державного управління, що використовуються у фармації, показало їх відмінність від зарубіжної практики та правову невизначеність, перш за все терміну „регіональне управління”, що стало причиною виникнення проблем державного управління галуззю на регіональному рівні. Враховуючи те, що сучасним предметом державного управління виступає державно-управлінська політика, показано сутність та взаємозв’язок двох термінів – державна політика у фармації та національна лікарська (фармацевтична) політика. Державна політика у розвитку фармації має важливе соціально-економічне значення, оскільки визначає роль держави та державні засади у формуванні НЛ(Ф)П, котра повинна розглядатись як глобальна суспільна мета згідно з рекомендаціями ВООЗ. Встановлено, що основною причиною проблем розвитку фармації є відсутність системного підходу до обґрунтування принципів та механізмів державного управління галуззю.
5. Проведене дослідження стратегічних засад державної політики у фармацевтичному законодавстві 28 країн світу, згідно зі спеціально розробленою методикою, дозволило обґрунтувати класифікацію принципів державного уп­равління (за ступенем централізації функцій і повноважень органів влади та за характером і рівнем впливу державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності), а також виділити базові країни для змістовного аналізу державницьких засад (Франція, Данія, Швейцарія, Великобританія, Німеччина та Польща). Узагальнення цих засад у фармацевтичному законодавстві базових країн свідчить про розбіжність в процедурі ліцензування ЛЗ, виробництва, оптової та роздрібної реалізації ведення реєстрів та регулюючих переліків, моніторингу ЛЗ в постліцензійний період.
6. На основі поглибленого аналізу фармацевтичного законодавства базових країн встановлено, що ефективність національних систем державного управління галуззю вимагає обґрунтованого поєднання принципів централізму та децентралізму, а також раціонального впливу державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності. Зарубіжний досвід державного уп­равління галуззю у Великобританії та Німеччині свідчить, що фармація, як розвинена галузь економіки, може бути джерелом фінансування регуляторних органів та галузевих науково-дослідних інститутів, що працюють виключно на її замовлення.
7. Вперше організоване Всеукраїнське опитування керівників державних органів, аптечних закладів, фармацевтичних підприємств та представників фармацевтичної громадськості дозволило окреслити основні труднощі, що виникають у процесі реформування фармації (відсутність необхідної нормативно-правої бази, дублювання повноважень державними органами влади, відсутність ефективної взаємодії між рівнями управління в галузі та державі), а також визначити ключові проблеми у системі державного управління (формальне ставлення органів влади до громадської думки фахівців та відсутність науково-методичних досліджень). Експертна оцінка органів державного управління показала, що робота Державної інспекції з контролю якості ЛЗ та їх територіальних підрозділів, на думку усіх респондентів, є в цілому ефективною; діяльність Державної служби ЛЗ та ВМП МОЗ України опитуваними оцінюється переважно як ефективна; найнижчі оцінки щодо ефективності роботи отримали органи регіонального управління фар­мацією.
8. Вперше з використання експертного опитування фахівців визначені найголовніші пріоритети державної політики розвитку фармації: законодавче забезпечення і встановлення реальних державних гарантій доступної та якісної лікарської допомоги населенню; удосконалення системи державного та регіонального управління фармацією; розробка та впровадження ефективної НЛ(Ф)П. Процес реформування управління фармацією, на думку респондентів, значною мірою ускладнюється зміною кожні 1-2 роки програмних документів. Разом з цим найвищу експертну оцінку у всіх фахівців одержала Концепція розвитку фармацевтичної галузі, яка прийнята VІ Національним з’їздом фармацевтів (2005 р.). Аналіз результатів опитування свідчить про доцільність створення єдиного регуляторного органу, який би здійснював управління, координацію, організацію та контроль за фармацевтичною діяльністю суб’єктів підприємництва. Серед пріоритетів у реформуванні системи державного та регіонального управління значне місце за відповідями респондентів, відводиться також: удосконаленню роботи органів регіонального управління фармацією; перерозподілу функцій та повноважень між органами державного та регіонального управління та професійними асоціаціями; покращання роботи діючих органів державного управління галуззю; відновлення „вертикалі” державного управління галуззю.
9. Узагальнення світового досвіду розвитку систем забезпечення якості ЛЗ показало, що рівень централізації цих систем, їх організаційна структура, ха­рактер взаємодії з іншими органами влади залежать від соціально-економіч­ного стану країни, розвитку фармації та її інтеграції в міжнародні організації. Проведений організаційний та структурно-функціональний аналіз вітчизняної системи контролю якості ЛЗ показав, що вона знаходиться у стадії формування, реорганізації та функ­ціонує в умовах законодавчо-нормативної невизначеності, дублювання функцій та неузгодженості дій державних структур і органів управління, дефіциту фінансових і кадрових ресурсів, відсутності чіткої та послідовної державної політики в сфері забезпечення якості ЛЗ. Разом з цим з’ясовано, що вітчизняна система контролю якості ліків має чітку „вертикаль” в управлінні; це є значною перевагою по відношенню до системи державного управління галуззю в цілому.
10. Результати проведеного Всеукраїнського опитування фахівців фармацевтичної галузі дозволили ранжувати пріоритетні напрямки створення державної системи забезпечення якості ЛЗ. За результатами опитування, напрямок „створення системи управління якістю усього циклу ЛЗ шляхом впровадження належних практик” серед усіх груп респондентів мав найбільший рейтинг. За результатами досліджень розроблено перспективну модель системи забезпечення якості ЛЗ, яка у своєму складі має вже існуючі структури (спеціальний уповноважений орган, інспекторська служба тощо) та складові, які повинні бути сформовані в Україні згідно з міжнародними вимогами (сертифікація, стандартизація тощо).
11. Вперше, виходячи зі з’ясованих суперечностей та необхідності докорінних змін в регіональному управління, перш за все, таких соціально зорієнтованих галузей, як фармація, обґрунтовано методологічні підходи до удосконалення державного управління на регіональному рівні. Серед визначених типових функціональних повноважень регіональних структур управління галуззю важливе значення повинен знайти моніторинг показників фармацевтичного забезпечення населення, для реалізації якого розроблено алгоритм проведення та відповідна система показників.
12. З метою визначення тенденцій розвитку регіональних аптечних мереж, як основи державної політики у сфері обігу ЛЗ, розроблено методику комплексного дослідження цих мереж на основі двох показників: крім загальноприйнятого – кількість жителів, що обслуговуються одним аптечним закладом, додатково ще й кількість аптечних закладів, розташованих на одній тисячі квадратних кілометрів. За допомогою кластерного аналізу проведене та обґрунтоване типологічне групування областей (виділено 4 кластери) згідно з вибраними показниками розвитку та розміщення аптечної мережі за 2002 – 2006 рр. За результатами регіональної кластеризації встановлено, що тільки в незначній кількості областей (усього 5) мала місце стабільна тенденція розвитку аптечної мережі.
13. Теоретично визначено зміст державно-управлінських відносин суб’єктів та об’єктів управління фармацевтичною галуззю як особливий вид суспільних відносин. Проведене наукове узагальнення найбільш розповсюджених типів державно-управлінських відносин у фармації та аналіз їх змісту показали, що найбільш ефективною є типологія цих відносин за територіально-галузевим принципом. Науково обґрунтовано, що ключовими в державно-управлінських відносинах є відносини власності; виділено три визначальні етапи їх трансформації за роки незалежності України. З метою визначення ключових пріоритетів державної політики у фармації розроблено механізм державного управління процесом формування НЛ(Ф)П.
14. Вперше на основі запропонованих основних теоретичних положень організаційних засад управління галуззю з урахування світового досвіду та нормативно-правових протиріч українського законодавства запропонована концептуальна модель державного та регіонального управління фармацією, що передбачає створення Державної агенції як єдиного органу виконавчої влади зі статусом центрального, що об’єднує відповідні структури управління в галузі за „горизонталлю” та „вертикаллю”.

**СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

**Статті у наукових фахових виданнях**

1. Хоменко В.М. Методологічні підходи до визначення пріоритетів у формуванні національної лікарської політики / В.М. Хоменко, А.С. Немченко,   
   І.К. Ярмола// Фармацевтичний журнал. – 2004. – № 6. – С. 3-8. (Особистий внесок: узагальнення матеріалу з формування НЛ(Ф)П в Україні, розробка методології визначення перспективних пріоритетів НЛ(Ф)П).
2. Хоменко В.М. Теорія та практика державного управління фармацією за умов реформування галузі / В.М. Хоменко, А.С. Немченко, І.К. Ярмола// Вісник фармації. – 2006. – № 2 (46) – С. 35-40. (Особистий внесок: теоретичне обґрунтування сучасних категорій принципів державного управління фармацією та розробка загальної схеми їх реалізації).
3. Хоменко В.М. Наукове обґрунтування системи регіонального управління лікарським забезпеченням населення / В.М. Хоменко, А.С. Немченко, І.К. Ярмола // Фармацевтичний журнал. – 2006. – № 3 – С. 8-16. (Особистий внесок: визначення основних функціональних повноважень державних структур регіонального управління фармацією, розробка алгоритму проведення моніторингу показників лікарського забезпечення населення).
4. Толочко В.М. Нормування посад державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні / В.М. Толочко, О.А. Хмельницька, В.М. Хоменко// Вісник фармації. – 2006. – № 3 (47) – С. 63-65. (Особистий внесок: участь у дослідженні фактичного стану організації контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні, обґрунтуванні засад нормування посад державних інспекторів).
5. Хоменко В.М.Аналіз чинників державного управління в законодавчих актах про лікарські засоби та фармацевтичну діяльність у країнах СНД / В.М. Хоменко, А.С. Немченко, І.К. Ярмола// Вісник фармації. – 2006. – № 4 (48) –   
   С. 13-18. (Особистий внесок: участь у визначенні основних недоліків діючого Закону України „Про лікарські засоби”, проведенні порівняльного аналізу діючого закону з проектами змін у новій редакції, дослідженні функцій органів влади щодо державного регулювання обігу ЛЗ та фармацевтичної діяльності у законодавстві країн СНД).
6. Хоменко В.М. До питання про теоретичне обґрунтування змісту державно-управлінських відносин у фармацевтичній галузі України / В.М. Хоменко// Фармаком. – 2007. – № 1. – С. 89-93.
7. Хоменко В.М. Проблеми формування регуляторної політики у фармацевтичній галузі / В.М. Хоменко// Вісник фармації. – 2007. – № 2 (50) – С. 45-48.
8. Немченко А.С. Аналіз фармацевтичного законодавства в країнах світу: принципи державного управління галуззю /А.С. Немченко, В.М. Хоменко, І.К. Ярмола // Клінічна фармація – 2007. – № 3 (т. 11). – С. 36-40. (Особистий внесок: участь в аналізі державницьких засад у фармацевтичному законодавстві 28 країн, виділенні групи критеріїв класифікації систем державного управління фармацією, проведенні змістовного аналізу принципових засад і повноважень органів державного управління фармацією у різних країнах).
9. Хоменко В.М. Дослідження сучасних механізмів державного та суспільного регулювання у фармації / В.М. Хоменко// Вісник фармації. – 2007. – № 3 (51) – С. 38-42.
10. Хоменко В.М. Наукове узагальнення міжнародних норм державного регулювання у фармацевтичному законодавстві країн ЄС /В.М. Хоменко,   
    А.С. Немченко, І.К. Ярмола// Фармацевтичний часопис – 2007. – № 3 (3). – С. 6-10. (Особистий внесок: участь в аналізі міжнародних норм державного регулювання у фармацевтичному законодавстві країн ЄС).
11. Хоменко В.М.Державний контроль у фармації: адміністративно-правові засади діяльності державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів /В.М. Хоменко, А.С. Немченко, Н.В. Донченко// Фармаком. – 2007. – № 4. – С. 69-74. (Особистий внесок: участь у проведенні аналізу діяльності Державних інспекцій з контролю якості ЛЗ відповідно до норм адміністративного права, на прикладі Донецької області доведено ефективність заходів адміністративного впливу у сфері забезпечення якості ЛЗ).
12. Хоменко В.М. Типологія державно-управлінських відносин у фармації: питання теорії та практика / В.М. Хоменко, А.С. Немченко, К.Л. Косяченко// Фармацевтичний журнал. – 2007. – № 4 – С. 3-9. (Особистий внесок: узагальнення найбільш розповсюджених типів державно-управлінських відносин у фармації та аналіз їх змісту).
13. Хоменко В.М. Структурно-функціональний аналіз державної системи забезпечення якості ЛЗ та визначення пріоритетів її розвитку в Україні /В.М. Хоменко// Фармаком – 2008. – № 1 – С. 29-35.
14. Немченко А.С.Експертна оцінка проблем державного та регіонального управління фармацевтичною галуззю /А.С. Немченко, В.М. Хоменко,   
    І.К. Ярмола// Фармацевтичний журнал. – 2008. – № 1. – С. 3-9. (Особистий внесок: організаціяВсеукраїнського опитування з проблем державного управління фармацією в Україні, участь в аналізі його результатів, розробка ідеї про доцільність створення єдиного державного органу по здійсненню управління, координації, орга­нізації та контролю за фармацевтичною діяльністю суб’єктів підприємництва).
15. Немченко А.С. Наукове узагальнення закордонного досвіду функціонування державних систем забезпечення якості лікарських засобів / А.С. Немчен­ко, В.М. Хоменко// Клінічна фармація. – 2008. – № 1(Т.12) – С. 28-32. (Особистий внесок: проведення аналізу систем забезпечення якості ЛЗ різних країн світу, запропоновано комплекс заходів, реалізація яких сприятиме ефективному функ­ціонуванню системи забезпечення якості ЛЗ).
16. Немченко А.С. Визначення пріоритетів державної політики розвитку фармацевтичної галузі на основі експертних оцінок /А.С.Немченко, В.М. Хоменко, І.К. Ярмола // Фармацевтичний журнал. – 2008. – № 2 – С. 3-8. (Особистий внесок: схема організації проведення Всеукраїнського опитування фахівців фармацевтичної галузі за результатами якого охарактеризовано сучасний стан фармації в Україні, виявлені основні труднощі, що виникають у процесі її реформування та визначені найважливіші пріоритети її розвитку).
17. Немченко А.С. Проблеми розвитку фармацевтичної галузі: експертна оцінка фа­хівців / А.С. Немченко, В.М. Хоменко, І.К. Ярмола// Фармацевтичний часопис. – 2008. – № 2(6). – С. 11-13. (Особистий внесок: результати експертного опитування фахівців фармацевтичної галузі щодо рівня розвитку галузі та проблем, характерних для неї).
18. Хоменко В.М*.* Визначення основних тенденцій розвитку аптечної мережі та лікарського забезпечення в Україні на основі методів кластерного аналізу /В.М. Хоменко// Фармаком. – 2008. – № 2 – С. 82-87.
19. Хоменко В.М. Дослідження відношення фахівців до проблем централізації та децентралізації державного управління фармацевтичної галузі /   
    В.М. Хоменко// Запорожский медицинский журнал. – 2008.– № 2 (47),   
    Том 1. – С. 162-164.
20. Немченко А.С. Організаційні засади державного та регіонального управління фармацевтичною галуззю: актуальні проблеми теорії та практики /А.С. Немчен­ко, В.М. Хоменко, І.К Ярмола // Вісник фармації. – 2008. –   
    № 2 (54). – С. 30-33. (Особистий внесок: участь у проведенні дослідження зарубіжного досвіду ефективних систем державного управління охороною здоров’я та фармацією, запропоновано концептуальну модель державного та регіонального управління фармацією в Україні).
21. Хоменко В.М. Експертне опитування фахівців з пріоритетних проблем державного управління фармацією: забезпечення репрезентативності результатів та оцінка узгодженості відповідей /В.М. Хоменко// Запорожский медицинский журнал. – № 3(48). – С 108-110.

**Підручники та інші видання**

1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. [А.С.Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова, В.М. Хоменко, В.М. Чернуха, С.В. Хіменко, Р.І. Подколзіна, С.В. Огарь, О.К. Єрко, Л.Ю. Дьякова, І.В. Жирова, С.Г. Калайчева, І.В. Кубарєва,   
   М.В. Подколзіна, В.М. Назаркіна, О.Є. Макарова, О.А. Носенко, О.О. Суріков]; За ред. А.С. Немченко. – Х.: Авіста-ВЛТ, 2007. – 488 с. (Особистий внесок: Узагальнення результатів дослідження та їх використання у написанні підрозділів 1.1-1.5 та підрозділу 2.1)*.*
2. Основы компьютерной биостатистики: анализ информации в биологии, медицине и фармации статистическим пакетом MedStat /Ю.Е. Лях,   
   В.Г. Гурьянов, В.Н. Хоменко, О.А. Панченко*. −* Донецк: Папакица Е.К., 2006. – 214 с. (Особистий внесок: відбір статистичних методів, які доцільно використовувати у фармації, розробка прикладів для обробки фармацевтичної інформації).
3. Часопис „Фармація України: від з’їзду до з’їзду / Автори-укладачі:   
   В.П. Черних, А.С. Немченко, С.В. Хіменко та ін. – Х.: Фактор, 2005. – 344 с. (Особистий внесок: Підготовка матеріалів з розвитку фармацевтичної галузі в Донецькій області).
4. Хоменко В.Н. История развития фармации Донбасса в экспонатах музея кафедры управления и экономики фармации Донецкого национального медицинского университета / В.Н. Хоменко, И.И. Грищенко, Е.И. Бульда. / Медицина в художніх образах: Статті. Вип. 6. – Донецьк: Норд-прес, 2008. – С. 272-277. (Особистий внесок: Підготовка матеріалів про початок розвитку аптечної справи у Юзівці (Донецьк) та про музей кафедри УЕФ).
5. Хоменко В.Н. На уровне требований / В.Н. Хоменко// Вісник фармакології та фармації. – 2003. – №1. – С.22-25.
6. Хоменко В.Н. Что делать? / В.Н. Хоменко // Вісник фармакології та фармації. – 2003. – №3. – С. 38-39.
7. Гунько В.Н. Экономические предпосылки борьбы с оборотом фальсифицированных лекарственных средств /В.Н. Гунько, А.С. Немченко, В.Н. Хо­менко// Ліки України. − 2007. − № 112 (додаток). − С. 80-81. (Особистий внесок: участь в обґрунтуванні економічного механізму боротьби з фальсифікованими ліками, підбір необхідних матеріалів).

**Методичні рекомендації**

1. Немченко А.С. Наукове обґрунтування механізмів державного управління процесом формування національної лікарської політики: метод. рек. /   
   А.С. Немченко, В.М. Хоменко.– К., 2006. – 30 с. (Особистий внесок: теоретично обґрунтовано визначення категорії „механізм та об’єкти державного управління фармацією”, проведено аналіз зарубіжних підходів до визначення пріоритетів розвитку національних систем охорони здоров’я).
2. Хоменко В.М.Оцінка лікарського забезпечення населення в системі регіонального управління: метод. рек. / В.М. Хоменко, А.С. Немченко. − К., 2007. – 26 с. (Особистий внесок: визначення повноважень регіональних органів управління фармацією, обґрунтування системи регіонального управління лікарським забезпеченням населення, розробка системи показників з оцінки ефективності лікарського забезпечення населення на регіональному рівні, аналіз цих показників по Донецькій, Сумській та Полтавській об­ластях).
3. Хоменко В.М. Всеукраїнське експертне опитування фахівців: оцінка проблем державного та регіонального управління фармацевтичною галуззю: метод. рек. / В.М. Хоменко, А.С. Немченко, І.К. Ярмола. – К., 2008. – 27с. (Особистий внесок: опис процесу організації опитування фахівців фармацевтичної галузі, розроблені анкети для керівників аптечних закладів і фар­мацевтичних підприємств та представників фармацевтичної громадськості, участь у визначенні основних проблем державного управління фармацією).
4. Хоменко В.М. Всеукраїнське експертне опитування фахівців фармацевтичної галузі: Оцінка проблем та пріоритетів розвитку фармації: метод. рек. / В.М. Хоменко, А.С. Немченко. − К., 2008. – 25с. (Особистий внесок: розробка рекомендацій до проведення опитування фахівців фармацевтичної галузі, узагальнення результатів щодо основних проблеми та труднощів, які виникають у процесі реформування фармацевтичної галузі, участь у визначенні пріоритетів розвитку та термінів реформування фармацевтичної галузі).
5. Хоменко В.М. Кластерний аналіз основних показників розвитку аптечної мережі в регіонах України: метод. рек. / В.М. Хоменко. − К., 2008. – 28 с.

**Тези доповідей**

1. Організаційно-економічна освіта та наука: історія, тенденції, проблеми / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, А.А. Котвіцька, В.М. Хоменко: матеріали наук.-практ. конф. „Проблеми організаційно-економічної науки та освіти у розвитку вітчизняної фармації” (м. Харків, 3 – 4 березня 2005 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2005. – С. 3-10. (Особистий внесок: визначені проблеми державного управління фармацією, у вирішенні яких важлива роль належить організаційно-економічній науці).
2. Немченко А.С. Доступність лікарських засобів як визначальний напрям національної лікарської політики в Україні / А.С. Немченко, Л.В. Галій, В.М. Хоменко// Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України: матеріали VI Національного з’їзду фармацевтів України (28-30 вересня 2005 р., м. Харків) / Редкол.: В.П. Черних та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2005. – С. 884. (Особистий внесок: визначені основні засади держав­ної політики, що спрямовані на досягнення економічної доступності ОЛЗ).
3. Актуальність державної політики щодо виготовлення екстемпоральних ліків /В.М. Хоменко, А.С. Немченко, О.М. Глущенко,   
   В.М. Чернуха: тези доповідей II Міжнародної наук.-практ. конф. „Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та біологічно активних добавок.” – Х., 2006. – С. 281-283. (Особистий внесок: розроблено пропозиції щодо розробки державної політики для забезпечення збереження і розвитку виробничих аптек).
4. Хоменко В.М. Аналіз розвитку вітчизняної аптечної мережі як об’єкта державного управління /В.М. Хоменко: тези доповідей II Міжнародної наук.-практ. конф. „Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні досліджен­ня лікарських засобів та біологічно активних добавок.” – Х., 2006.– С. 279-281.
5. Хоменко В.М. Аналіз принципів державного управління фармацевтичною галуззю за кордоном / В.М. Хоменко, І.К. Ярмола:матеріали наук.-практ. конф. „Фармацевтичне право в системі правовідносин: виробник–лікар–пацієнт–провізор–ліки–контролюючі та правозахисні органи” (м Харків,   
   3 листопада 2006 р.) /за ред. В.П. Черних, В.О. Шаповалової, В.В. Шаповалова. – Х., 2006. – С. 157-158. (Особистий внесок: аналіз змісту сучасних норм діяльності підприємств на фармацевтичному ринку країн СНД, розробка напрямків удосконалення засад державного регулювання різних видів фармацевтичної діяльності в Україні).
6. Основні тенденції та проблеми розвитку організаційно – еко­номічної освіти та науки /А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, А.А. Котвіцька, В.М. Хоменко: матеріали наук.-практ. конф. „Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку.” / МОЗ України, МОН України, НФаУ. – Х., 2007. – С. 18-19. (Особистий внесок: визначена необхідність вирішення проблем ефективного державного управління фармацією та НЛ(Ф)П).
7. Розробка концепції інформаційної безпеки як актуальне питання при наданні якісної фармацевтичної допомоги / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, В.М. Хоменко, С.В. Хіменко: материалы первой науч.-практ. конф. „Безопасность лекарств: от разработки до медицинского применения” (Киев, 2007 г.). − К., 2007. – С. 103-104. (Особистий внесок: обґрунтування показників оцінки якості в наданні фармацевтичної допомоги).
8. Хоменко В.М. Всеукраїнське анкетування: експертна оцінка проблем державного та регіонального управління фармацією / В.М. Хоменко, А.С. Нем­ченко, І.К. Ярмола: матеріали Всеукраїнської фармацевтичної конференції „Аптека – 2007” (м. Яремча, 6-9 листопада 2007 р.). – К., 2007. – С. 49-52. (Особистий внесок: узагальнення основних результатів анкетування, аналіз ключових проблем державного та регіонального управління фармацією).
9. Немченко А.С. Науково-практичне обґрунтування підходів до формування національної лікарської політики в Україні / А.С. Немченко, В.М. Хоменко, І.К. Ярмола: матеріали Всесвітнього конгресу „Сьогодення та майбутнє фармації.” (м. Харків, 16-19 квітня 2008 р.). – Х., 2008. – С. 479. (Особистий внесок: обґрунтування необхідності моніторингу показників якості лікарського забезпечення населення).
10. Хоменко В.М. Оцінка репрезентативності результатів Всеукраїнського експертного опитування фахівців з проблем державного управління фармацевтичною галуззю / В.М. Хоменко, І.К. Ярмола: матеріали Всесвітнього конгресу „Сьогодення та майбутнє фармації.” (м. Харків, 16-19 квітня   
    2008 р.). – Х., 2008. – С. 480. (Особистий внесок: проведене обґрунтування обсягу вибірки респондентів для забезпечення репрезентативності результатів опитування).
11. Сучасні організаційно-економічні напрямки формування національної лікарської (фармацевтичної) політики: термінологія, наука, освіта / Нем­ченко А.С., Панфілова Г.Л., Котвіцька А.А., Хоменко В.М.: матеріали наук.-практ. конф. „Формування Національної лікарської (фармацевтичної) політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики.” / МОЗ України, МОН України, НФаУ. – Х., 2008. – С. 3-12. (Особистий внесок: сформульовані основні теоретичні положення організаційних засад управління галуззю).
12. Немченко А.С. Обґрунтування основних напрямків реформування державного та регіонального управляння фармацією / А.С. Немченко, В.М. Хомен­ко, І.К. Ярмола: тези доповідей VIII Міжнародного наук. Конгресу „Державне управління та місцеве самоврядування” (м. Харків, 27-28 березня 2008 р.). – Х., 2008. – С. 285-286. (Особистий внесок: визначення найсуттєвіших проблем у системі державного управління фармацією, головних пріоритетів розвитку та термінів її реформування).

**АНОТАЦІЯ**

**Хоменко В.М. Теоретичне обґрунтування та реалізація сучасних принципів державного управління фармацією. – Рукопис.**

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевтичної справи. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2008.

Вперше визначені основні теоретичні положення організаційних засад державного управління галуззю за „горизонталлю” та „вертикаллю”, запропоновано концептуальну модель державного й регіонального управління фармацією, головне місце в якій відводиться центральному органу зі здійснення управління, координації, організації та контролю за фармацевтичною діяльністю.

Теоретично обґрунтовано основні поняття державного управління у фармації: принципи, механізми державного управління та регулювання, державно-управлінсь­кі відносини. Розроблено механізм державного управління процесом формування національної лікарської (фармацевтичної) політики.

Проведено Всеукраїнське анкетування спеціалістів з проблем удосконалення державного управління фармацевтичною галуззю, визначені основні проблеми та принципи реформування фармації в Україні. Обґрунтовані пріоритетні напрямки створення в Україні державної системи забезпечення якості ЛЗ та розроблено її перспективну модель згідно з міжнародними стандартами.

Запропоновані методологічні підходи до удосконалення державного управління фармацією на регіональному рівні, а також алгоритм проведення моніторингу та система показників для оцінки рівня фармацевтичного забезпечення населення.

**Ключові слова:** система державного управління фармацевтичною галуззю; державне управління фармацією на регіональному рівні; національна лікарська (фармацевтична) політика; державна система забезпечення якості ЛЗ; Всеукраїнське опитування фахівців; кластерний аналіз; аптечні мережі.

**Хоменко В.Н. Теоретическое обоснование и реализация современных принципов государственного управления фармацией. – Рукопись.**

Диссертация на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2008.

На основе анализа научных работ по тематике диссертации показано, что среди общепринятых теорий фармацевтического управления (стратегическое управление, менеджмент, маркетинг и логистика) значительное место сейчас занимает государственное управление, которое сформировалась в конце прошлого века как новейшая теория. Выяснено, что к основным факторам, способствующим развитию этого научного направления в фармации, следует отнести усиление роли государства в гарантии предоставления качественной и доступной фармацевтической помощи, влияние на отечественную фармацию интеграционных процессов, необходимость гармонизации национального фармацевтического законодательства с международными нормами.

Обобщение тенденций в истории реформирования отечественной фармации, начиная с советских времен, позволило выделить девять этапов развития организационных структур управления отраслью, в т. ч. четыре этапа за годы независимости Украины, а также показать их причины. Выяснено, что в результате этих изменений была потеряна „вертикаль” в управлении, возникли существенные проблемы в государственном управлении отраслью и, как следствие, это негативно отразилось на организации лекарственного обеспечения населения.

Проведено исследование стратегических принципов государственной политики в фармацевтическом законодательстве 28 стран мира согласно специально разработанной методике. Это позволило обосновать классификацию принципов государственного управления (по степени централизации функций и полномочий органов власти и по характеру и уровню влияния государственного и общественного регулирования фармацевтической деятельности), а также выделить базовые страны для содержательного анализа государственных принципов управления (Франция, Дания, Швейцария, Великобритания, Германия и Польша). Обобщение этих принципов в фармацевтическом законодательстве базовых стран свидетельствует о расхождениях в процедурах лицензирования ЛС, их производства, оптовой и розничной реализации, ведения реестров и регулирующих перечней, мониторинга ЛС в постлицензионный период.

На основе углубленного анализа фармацевтического законодательства базовых стран установлено, что эффективность национальных систем государственного управления отраслью требует обоснованного сочетания принципов централизации и децентрализации, а также рационального влияния государственного и общественного регулирования фармацевтической деятельности. Зарубежный опыт государственного управления отраслью в Великобритании и Германии свидетельствует, что фармация, как развитая отрасль экономики, может быть источником финансирования регуляторных органов и отраслевых научно-исследовательских институтов, работающих исключительно на ее заказ.

Впервые определены основные теоретические положения организационных принципов государственного управления отраслью по „горизонтали” и „вертикали”. Предложена концептуальная модель государственного управления фармацией, главное место в которой отводится центральному органу по осуществлению управления, координации, организации и контроля за фармацевтической деятельностью.

Теоретически обосновано основные понятия государственного управления в фармации: принципы, механизмы государственного управления и регулирования, государственно-управленческие отношения. Научно обобщены типологии государственно-управленческих отношений в фармации. Разработан механизм государственного управления процессом формирования национальной лекарственной (фармацевтической) политики.

Проведено Всеукраинское анкетирование специалистов по проблемам совершенствования государственного управления фармацевтической отраслью в условиях ее реформирования с обоснованием отбора специалистов-экспертов. По результатам анкетирования определены и оценены основные проблемы и принципы реформирования системы государственного управления фармацией в Украине, а также наиболее важные приоритеты государственной политики в развитии отрасли.

Экспертная оценка органов государственного управления показала, что работа Государственной инспекции по контролю качества ЛС и их территориальных подразделений, по мнению всех респондентов, является в целом эффективной; деятельность Государственной службы ЛС и ИМН МЗО Украины опрашиваемыми оценивается преимущественно как эффективная; наиболее низкие оценки относительно эффективности работы получили органы регионального управления фармацией.

Определены приоритетные направления создания в Украине государственной системы обеспечения качества ЛС и разработана ее перспективная модель согласно международным стандартам.

Предложены методологические подходы к совершенствованию регионального управления фармацией, а также алгоритм проведения мониторинга и система показателей для оценки уровня фармацевтического обеспечения населения. Разработана методика комплексного исследования развития и размещения региональных аптечных сетей на основе кластерного анализа.

**Ключевые слова:** система государственного управления фармацевтической отраслью; государственное управление фармацией на региональном уровне; национальная лекарственная (фармацевтическая) политика; государственная система обеспечения качества ЛС; Всеукраинский опрос специалистов; кластерный анализ; аптечные сети.

**Homenko V.M. Theoretical substantiation and realization of modern principles of state administration of pharmacy. – Manuscript.**

The thesis of Doctor Degree of Pharmacy in speciality 15.00.01 – technology of drugs and organization of pharmaceutical business. – National pharmaceutical university, Kharkov, 2008.

The theoretical positions of organizational principles of state administration of industry after the „horizontal” line and „vertical” line have been definited firstly a conceptual model of state and regional administration in pharmacy have been offered. The main place in it is given to the central organ on realization of management, co-ordination, organization and control after the pharmaceutical activity.

The basic concepts of state administration in pharmacy: such as principles, mechanisms of state administration and adjusting, state – administrative relations have been theoretically substantiated. A mechanism of state administration of the process of forming of national medical (pharmaceutical) policy has been developed.

Total all-Ukrainian questionnaire of specialists according to the problems of improvement of state and regional pharmaceutical branch administration has been definite conducted. The basic problems and principles of reformation of pharmacy in Ukraine have been defined. Basic priority directions of creation in Ukraine state system of quality drugs providing and its perspective model have been developed in obedience to international standards.

Methodological approaches to improvement of regional management of pharmacy have been offered as well as algorithm of conducting of monitoring and system of indexes for estimation of pharmaceutical providing level of population.

**Keywords:** system of state administration of the pharmaceutical branch; regional management of pharmacy; national medical (pharmaceutical) policy; state system of providing of drugs quality; Total all-Ukrainian questioning of specialists; cluster analysis; pharmacy networks.

Підписано до друку 29.10.2008. Формат 60х84/16.

Папір офсетний. Гарнітура Times ET. Друк ризографія.

Ум. друк. арк. 1,75. Наклад 100 прим.

Надруковано ФОП „Азамаєва В.П.”.

Свідоцтво про державну реєстрацію ВО2 № 229277 від 06.06.2001.

Свідоцтво про внесення суб’єкта видавничої справи до державного реєстру

видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції

серія ХК № 134 від 23.02.2005 р.

Україна, 61111, м. Харків, вул. Познанська, 6, к. 84. Тел. (057) 362-01-52.

Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>